

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Aura-i™**






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






---






For use by medical professionals trained  
in airway management only.

**Ambu**

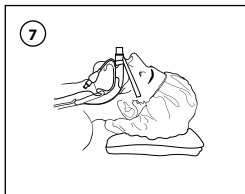
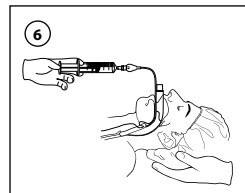
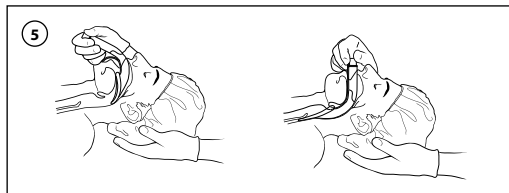
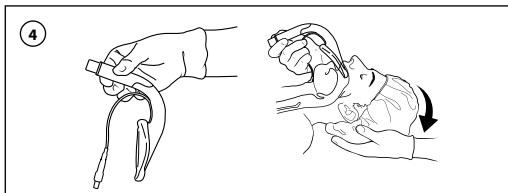
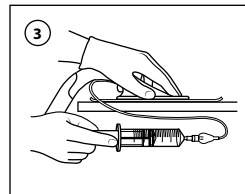
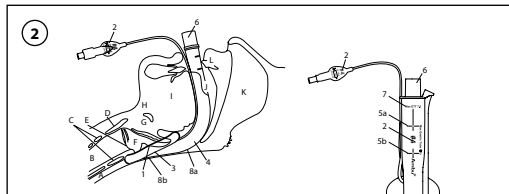
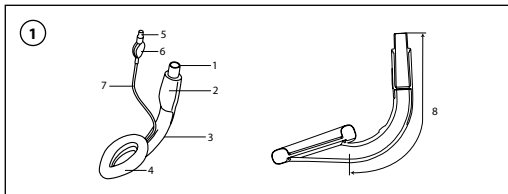


Symbol Indication					
<b>EN</b>	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
<b>BG</b>	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано 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 steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
<b>DE</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	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	Steryliзовany 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



<b>Content</b>	<b>Page</b>
English.....	8
България.....	14
Česky.....	21
Dansk.....	28
Deutsch.....	34
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
15Русский.....	152
Slovenčina.....	160
Slovenščina.....	167
Svenska.....	174
Türkçe.....	181
中文.....	187



2797

### 1.1. Intended use/Indication for use

The Ambu Aura-i is intended for use as an alternative to a face mask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures in patients evaluated as eligible for a supraglottic airway.

### 1.2. Intended users and use environment

Medical professionals trained in airway management. Aura-i is intended to be used in a hospital setting.

### 1.3. Intended patient population

Adult and pediatric patients from 2 kg and above evaluated as eligible for a supraglottic airway.

### 1.4. Contraindications

None known.

### 1.5. Clinical benefits

Keeps the upper airway open to allow passage of gases.

### 1.6. Warnings and cautions

Before insertion, it is essential that all medical professionals using Ambu Aura-i are familiar with the warnings, precautions, indications, and contraindications found in *Instruction for use*.

### WARNINGS



1. The product is intended to be used by medical professionals trained in airway management only.
2. Always visually inspect the product and perform a functional test after unpacking and prior to use according to section 3.1 Preparation before use, as defects and foreign matters can lead to no or reduced ventilation, mucosal damage, or infection of the patient. Do not use the product if any steps in Preparation before use fails.
3. Do not re-use Aura-i on another patient as it is a single use device. Re-use of a contaminated product can lead to infection.
4. Aura-i does not protect the trachea or lungs from the risk of aspiration.
5. Do not use excessive force when inserting and removing Aura-i as this can lead to tissue trauma.
6. The cuff volume or pressure may change in the presence of nitrous oxide, oxygen, or other medical gases which can lead to tissue trauma. Ensure to monitor cuff pressure continuously during the surgical procedure.
7. Do not use Aura-i in the presence of lasers and electrocautery equipment as this could lead to airway fire and tissue burns.
8. Do not perform blind endotracheal tube (ET-tube) intubation through Aura-i due to risk of failed intubation which can result in tissue damage and hypoxia.
9. In general, Aura-i should only be used in patients who are profoundly unconscious and will not resist insertion.
10. The overall complication rate for laryngeal mask is low, but the user must exercise professional judgement when deciding whether the use of a laryngeal mask will be appropriate. The following patients are at higher risk of serious complications including aspiration and inadequate ventilation:
  - Patients with upper airway obstruction.
  - Non-fasted patients (including those cases where fasting cannot be confirmed).
  - Patients suffering from upper gastrointestinal issues (e.g., esophagectomy, hiatal hernia, gastroesophageal reflux disease, morbid obesity, pregnancy > 10 weeks).
  - Patients requiring high pressure ventilation.
  - Patients who present with pharyngeal/laryngeal pathology potentially complicating anatomical fit of the mask (e.g., tumors, radiotherapy to the neck involving the hypopharynx, severe oropharyngeal trauma).
  - Patients with inadequate mouth opening to permit insertion.



## CAUTIONS

1. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
2. Before use, always check for compatibility between Aura-i and the external device to avoid the use of devices not being able to pass through lumen of Aura-i.
3. The cuff pressure should be kept as low as possible while still providing sufficient seal and should not exceed 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Any signs of airway problems or inadequate ventilation must be monitored regularly, and Aura-i must be repositioned, reinserted or replaced as required to maintain a patent airway.
5. Always reconfirm the patency of the airway after any change in the patient's head or neck position.
6. For pediatric patients, if removal of Aura-i is planned after an ET-tube is placed through the mask, an ET-tube without cuff must be used to ensure the pilot balloon of the ET-tube does not block the removal of Aura-i.

## 1.7. Potential adverse events

The use of laryngeal masks is associated with minor adverse effects (e.g., sore throat, bleeding, dysphonia,

dysphagia) and major adverse effects (e.g., regurgitation/aspiration, laryngospasm, nerve injury).

## 1.8. General notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

## 2.0. Device description

Aura-i is a sterile, single-use laryngeal mask consisting of a curved patient tube with an inflatable cuff at the distal end. The cuff can be inflated through the check valve allowing the pilot balloon to indicate the inflation/deflation status. The cuff conforms to the contours of the hypopharynx and with its lumen facing the laryngeal opening of the patient. The tip of the cuff presses against the upper oesophageal sphincter and the proximal end of the cuff rests against the base of the tongue.

The design of the connector and patient tube allow intubation with ET-tubes.

Aura-i comes in 8 different sizes. The main components of Aura-i are seen in figure ①.

### Figure 1 (page 4): Overview of Aura-i parts:

1. Connector; 2. Connector Shell; 3. Patient tube;
4. Cuff; 5. Check valve; 6. Pilot balloon; 7. Pilot tube;
8. Nominal length of internal ventilatory pathway\*

\* See Table 1 for the nominal length provided in centimeters.

### Figure 2 (page 4): Correct position of Aura-i in relation to Aura-i parts and anatomical landmarks

**Aura-i parts:** 1. Inflatable cuff; 2. Size marking; 3. Ventilatory opening; 4. Ventilatory pathway; 5. Normal depth of insertion marks; 6. Machine end; 7. Max. ET-tube size indication; 8. Navigation marks for flexible scope.

**Anatomical landmarks:** A. Esophagus; B. Trachea; C. Cricoid ring; D. Thyroid cartilage; E. Vocal cords; F. Laryngeal inlet; G. Epiglottis; H. Hyoid bone; I. Tongue; J. Buccal cavity; K. Nasopharynx; L. Incisors.

## COMPATIBILITY WITH OTHER DEVICES/EQUIPMENT

Aura-i can be used in conjunction with:

- Ventilation equipment; 15 mm conical connectors in compliance with ISO 5356-1.
- Airway management devices; Bronchoscopes\*, ET-tubes\*, Intubation and exchange catheters.
- Other accessories; Standard 6 % conical Luer syringe, Manometer with standard 6 % conical Luer connector, Water-based lubrication, Suction catheter.

When using instruments through the mask ensure that the instrument is compatible and well lubricated before insertion.

\* See Table 1 for information on maximum instrument size and the maximum ET-tube size that can be used with each Aura-i mask size.

### 3.0. Product use

#### 3.1. Preparation before use

##### SIZE SELECTION

Ambu Aura-i comes in different sizes for use in patients of different weights.

For pediatric patients, it is recommended that Ambu Aura-i is used by a medical professional familiar with pediatric anesthesia.

See selection guidelines and max. intracuff pressure in Table 1, section 4.0. (Specifications).

##### INSPECTION OF AURA-I

Always wear gloves during the preparation and insertion of Ambu Aura-i to minimize contamination.

Handle Aura-i carefully as it can be torn or punctured. Avoid contact with sharp or pointed objects.

Check that the pouch seal is intact before opening and discard Ambu Aura-i if the pouch seal has been damaged.

Closely examine Aura-i for any damage, such as perforation, scratches, cuts, tears, loose parts, sharp edges etc.

Make sure that the cuff protector has been removed from the cuff.

Check that the interior of the patient tube and the cuff are free from blockage and any loose parts. Do not use Aura-i if it is blocked or damaged.

Deflate the cuff of Aura-i completely. Once deflated, check the cuff thoroughly for any wrinkles or folds. Inflate the cuff to the volume as specified in Table 1. Check that the inflated cuff is symmetrical and smooth. There should not be any bulge nor any sign of leakage in the cuff, pilot tubing or pilot balloon. Deflate the cuff again before insertion.

#### 3.2. Preparations for use

##### PRE-INSERTION PREPARATION

- Deflate the cuff completely so that the cuff is flat and free of wrinkles by pressing the cuff down onto a flat sterile surface (e.g., a piece of sterile gauze) while at the same time deflating the device with a syringe. ③
- Lubricate the posterior tip of the cuff prior to insertion by applying a sterile, water-based lubricant to the distal posterior surface of the cuff.
- Always have a spare Ambu Aura-i ready for use.
- Pre-oxygenate and use standard monitoring procedures.
- Check that the level of anesthesia (or unconsciousness) is adequate before attempting insertion. The insertion should be successful at the same level of anesthesia that would be suitable for tracheal intubation.
- The head of the patient should be positioned extended with flexion of the neck in a position normally used for tracheal intubation (i.e., “the sniffing position”).

#### 3.3. Insertion

- Never use excessive force.
- Hold the connector shell with the thumb on the vertical line on the connector shell and three fingers placed on the opposite side of the connector shell. Your other hand should be placed under the patient’s head. ④
- Insert the tip of the cuff pressing upwards against the hard palate and flatten the cuff against it. ⑤
- Verify that the tip of the cuff is flattened against the palate before proceeding – push the jaw gently downwards with your middle finger to open the mouth further.
- Ensure that the tip of the cuff avoids entering the valleculae or the glottic opening and does not become caught up against the epiglottis or the arytenoids. The cuff should be pressed against the patient’s posterior pharyngeal wall.
- When the mask is in place, resistance will be felt.
- After insertion ensure lips are not trapped between connector shell and teeth to avoid trauma to lips.

##### INSERTION PROBLEMS

- For pediatric patients, a partial rotational technique is recommended in case of placement difficulties.
- Coughing and breath-holding during Ambu Aura-i insertion indicates inadequate depth of anesthesia – Immediately deepen anesthesia with inhalational or intravenous agents and initiate manual ventilation.

- If you cannot open the patient's mouth sufficiently to insert the mask, check that the patient is adequately anesthetized. Ask an assistant to pull the jaw downwards thus making it easier to see into the mouth and verify the position of the mask.
- For difficulty in maneuvering the angle at the back of the tongue when inserting Aura-i, press the tip against the palate throughout or else the tip may fold on itself or meet an irregularity in the posterior pharynx, e.g., hypertrophied tonsils. Should the cuff fail to flatten or begin to curl over as it is inserted, withdraw the mask and reinsert it. In case of tonsillar obstruction, a diagonal movement of the mask is recommended.
- Look for the following signs of correct placement: The possible slight outward movement of the tube upon cuff inflation, the presence of a smooth oval swelling in the neck around the thyroid and cricoid area, or no cuff visible in the oral cavity.
- The mask may leak slightly for the first three or four breaths before settling into position in the pharynx. In case leakage persists, check that there is adequate depth of anesthesia and that the pulmonary inflation pressures are low before assuming that reinsertion of Aura-i is necessary.

### 3.6. Verification of correct position

- Correct placement should produce a leak-free seal against the glottis with the tip of the cuff at the upper oesophageal sphincter.
- The vertical line on the connector shell should be oriented anteriorly towards the patient's nose.
- Aura-i is inserted correctly when the patient's incisors are between the normal depth of insertion marks (the two horizontal lines) on the connector shell. ②, item 5. Reposition the mask if the patient's incisors are outside this range.
- The position of Aura-i can be assessed by capnography, by observation of changes in tidal volume (e.g., a reduction in expired tidal volume), by auscultating bilateral breath sounds and an absence of sounds over the epigastrium and/or by observing chest rise with ventilation. If you suspect that Aura-i has been

positioned incorrectly, remove and reinsert – and ensure that anesthetic depth is adequate.

- Visual confirmation of anatomically correct position is recommended, e.g., by using a flexible scope.

### UNEXPECTED REGURGITATION:

- Regurgitation may be caused by inadequate level of anesthesia. The first signs of regurgitation may be spontaneous breathing, coughing or breath-holding.
- If regurgitation occurs, if oxygen saturation remains at acceptable levels, Aura-i should not be removed. This should be managed by putting the patient in a "head-down" position. Briefly disconnect the anesthetic circuit so that the gastric contents are not forced into the lungs. Check that anesthetic depth is adequate and deepen anesthesia intravenously, if appropriate.
- Apply suction through the mask's patient tube and through the mouth. Suction the tracheobronchial tree and inspect the bronchi using a flexible scope.

### 3.7. Usage with other devices/equipment ANESTHETIC SYSTEM AND VENTILATION BAG

The mask can be used for either spontaneous or controlled ventilation.

During anesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase in cuff volume/pressure. Adjust cuff pressure just enough to obtain an adequate seal (cuff pressure should not exceed 60 cmH<sub>2</sub>O).

### 3.4. Fixation

If deemed necessary, secure Aura-i to the patient's face with adhesive tape or with a mechanical tube holder suited for this purpose. ⑦ It is recommended to use a gauze bite block.

### 3.5. Inflation

- Without holding the tube, inflate the cuff with just enough air to obtain a seal, equivalent to intracuff pressures of a maximum of 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Often only half of the maximum volume is sufficient to achieve a seal – please refer to Table 1 for maximum intracuff volumes.
- Monitor the cuff pressure continuously during the surgical procedure with a cuff pressure gauge. This is especially important during prolonged use or when nitrous gases are used.

The anesthetic breathing system must be adequately supported when connected to Aura-i to avoid rotation of the mask.

#### **USAGE WITH SPONTANEOUS VENTILATION**

Aura-i is suitable for spontaneously breathing patients when used with volatile agents or intravenous anesthesia on condition that anesthesia is adequate to match the level of surgical stimulus and the cuff is not overinflated.

#### **USAGE WITH POSITIVE PRESSURE VENTILATION**

When applying positive pressure ventilation, ensure that the seal is adequate. To improve the seal the following is suggested:

- Optimize placement of Aura-i by head turning or traction.
- Adjust the cuff pressure. Try both lower and higher pressures (a poor cuff seal may be caused by either too low or too high cuff pressure).
- If leakage should occur around the cuff, remove the mask and reinsert while ensuring that anesthetic depth is adequate.

#### **INTUBATION THROUGH AURA-I**

See Table 1 for selection of appropriate ET-tube size.

Always check the compatibility between the ET-tube and Aura-i before the procedure. Apply lubricant to the ET-tube and verify that it moves freely inside the patient tube of Aura-i.

#### **INTUBATION INSTRUCTIONS**

Direct flexible scope assisted endotracheal intubation can be performed through Aura-i, using a well-lubricated, fully deflated ET-tube. Integrated navigation marks provide guidance as to how far the flexible scope has been introduced. The first mark, Figure ② item 8a, indicates that the scope tip should be flexed to visualize the tracheal opening. The second mark, Figure ② item 8b, indicates that the flexible scope has been introduced too far.

Ambu Aura-i may be removed, taking care not to dislodge the ET-tube.

Do not remove the connector on Aura-i.

#### **DIFFERENT TYPES OF ET-TUBES FOR PEDIATRIC PATIENTS**

Aura-i is compatible with both cuffed and un-cuffed ET-tubes for intubation.

For Aura-i pediatric sizes, it is important to note that if removal of Aura-i is planned after an ET-tube is placed through the mask, an ET-tube without cuff must be used.

Intubation through Aura-i should always be performed in accordance with local guidelines.

Depending on the type of flexible scope used for pediatric patients, it may not be possible to flex the tip of the scope right at the first navigation mark. Instead, the tip may be flexed once the letter “u” of “use” has been visualized.

#### **MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MR)**

Aura-i is MR-safe.

#### **3.8. Removal procedure**

Removal should always be carried out in an area where suction equipment and the facility for rapid tracheal intubation are available.

Do not remove Aura-i with the cuff fully inflated to prevent tissue trauma and laryngospasm.

#### **3.9. Disposal**

Dispose of used Ambu Aura-i in a safe manner according to local procedures.

#### **4.0. Specifications**

Ambu Aura-i is in conformity with ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors.

	Pediatric				Adult			
Mask Size	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patient weight	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximum intracuff volume	4 mL	7 mL	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
Maximum intracuff pressure	60 cmH <sub>2</sub> O							
Connector	15 mm male (ISO 5356-1)							
Maximum instrument size*	5.0 mm	6.0 mm	8.2 mm	9.5 mm	10.2 mm	11.5 mm	12.5 mm	12.5 mm
Inflation Valve Luer cone compatibility	Luer cone compatible with ISO 594-1 and ISO 80369-7 compliant equipment							
Appropriate storage condition	10 °C (50 °F) to 25 °C (77 °F)							
Approximate mask weight	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Internal volume of ventilatory pathway	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
Pressure drop as determined according to ISO 11712 annex C	0.3 cmH <sub>2</sub> O at 15 L/min	0.2 cmH <sub>2</sub> O at 15 L/min	0.3 cmH <sub>2</sub> O at 30 L/min	0.2 cmH <sub>2</sub> O at 30 L/min	0.3 cmH <sub>2</sub> O at 60 L/min	0.2 cmH <sub>2</sub> O at 60 L/min	0.2 cmH <sub>2</sub> O at 60 L/min	0.2 cmH <sub>2</sub> O at 60 L/min
Max. ETT size	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
Min. Interdental gap	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominal length of the Internal ventilatory pathway	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

Table 1: Specifications for Ambu Aura-i.

\* The maximum instrument size is intended as a guide for selecting the appropriate diameter of a device to be passed through the patient tube of Aura-i.

A full list of symbol explanations can be found on <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. All rights reserved.

No part of this documentation may be reproduced in any form, including photocopying, without the prior written permission of the copyright owner.

### 1.1. Предназначение/Показания за употреба

Изделието Ambu Aura-i е предназначено за употреба като алтернатива на маска за лице за постигане и поддържане на по-добър контрол на проходимостта на дихателните пътища по време на рутинни и спешни анестетични процедури при пациенти, оценени като отговарящи на условията за супраглотичен въздуховод.

### 1.2. Предвидена група потребители и среда на употреба

Медицински специалисти, обучени в обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища. Изделието Aura-i е предназначено за използване в болнична среда.

### 1.3. Целева пациентска популация

Възрастни и педиатрични пациенти с тегло над 2 kg, оценени като отговарящи на условията за супраглотичен въздуховод.

### 1.4. Противопоказания

Не са известни.

### 1.5. Клинични ползи

Поддържа горните дихателни пътища отворени, за да позволи преминаването на газове.

### 1.6. Предупреждения и предпазни мерки

Преди поставяне е важно всички медицински специалисти, използващи Ambu Aura-i, да са запознати с предупрежденията, предпазните мерки, показанията и противопоказанията, съдържащи се в *инструкциите за употреба*.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти, обучени за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища.
2. Винаги проверявайте продукта визуално и изпълнявайте функционален тест след разопаковане и преди употреба, съгласно раздел 3.1 „Подготовка преди употреба“, тъй като дефектите и чуждите тела могат да доведат до липса или намалено вентилиране на пациента, мукозни увреждания или инфекция на пациента. Не използвайте продукта, ако някоя от стъпките в подготовката преди употреба не е била успешна.
3. Не използвайте повторно Aura-i за друг пациент, защото това е изделие за еднократна употреба. Повторното използване на контаминиран продукт може да доведе до инфекция.
4. Aura-i не предпазва трахеята или белите дробове от риск от аспирация.

5. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне и отстраняване на Aura-i, тъй като това може да доведе до травма на тъканите.
6. Обемът или налягането на маншета могат да се променят при наличие на азотен оксид, кислород или други газове за медицинска употреба, които могат да доведат до травма на тъканите. Наблюдавайте постоянно налягането в маншета по време на хирургичната процедура.
7. Не използвайте Aura-i в присъствието на лазери и електрокаутерно оборудване, тъй като това може да доведе до изгаряне на дихателните пътища и на тъканите.
8. Не извършвайте сляпа интубация с ендотрахеална тръба през Aura-i поради риск от неуспешна интубация, което може да доведе до увреждане на тъканите и хипоксия.
9. По принцип Aura-i трябва да се използва само при пациенти, които са в дълбоко безсъзнание и няма да окажат съпротива при поставянето.
10. Общата честота на усложненията при ларингеалната маска е ниска, но потребителят трябва да направи професионална преценка, когато решава дали използването на ларингеална маска ще бъде подходящо. Следните пациенти са изложени на по-висок риск от сериозни усложнения, включително аспирация и неадекватна вентилация:

- Пациенти с обструкция на горните дихателни пътища.
- Пациенти, които не са „на гладен стомах“ (включително случаите, при които не може да се потвърди гладуването).
- Пациенти, страдащи от горни стомашно-чревни проблеми (напр. езофагектомия, хиатална херния, гастроэзофагеална рефлуксна болест, морбидно затлъстяване, бременност > 10 седмици).
- Пациенти, нуждаещи се от вентилация с високо налягане.
- Пациенти с патология на фаринкса/ларинкса, която може да усложни анатомичното прилягане на маската (напр. тумори, лъчетерапия на шията, засягаща хипофаринкса, тежка орофарингеална травма).
- Пациенти, при които устата не може да бъде отворена достатъчно, за да позволи поставяне.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не наксвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури може да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на изделието. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

2. Преди употреба винаги проверявайте съвместимостта на Aura-i с външното изделие, за да избегнете употребата на изделия, които не могат да преминат през лумена на Aura-i.
3. Налягането на маншета трябва да се поддържа възможно най-ниско, като се осигурява достатъчно уплътнение, и не трябва да надвишава 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Всякакви признаци на проблеми с дихателните пътища или неадекватна вентилация трябва да се наблюдават редовно, а Aura-i трябва да се репозиционира, поставя отново или заменя, когато е необходимо, за да се поддържат проходими дихателни пътища.
5. Винаги проверявайте повторно проходимостта на дихателните пътища след всяка промяна на позицията на главата или на врата на пациента.
6. За педиатрични пациенти, ако е планирано отстраняването на Aura-i след поставяне на ендотрахеална тръба през маската, трябва да се използва ендотрахеална тръба без маншет, за да се гарантира, че пилотният балон на ендотрахеалната тръба няма да попречи на отстраняването на Aura-i.

### 1.7. Потенциални нежелани събития

Употребата на ларингеални маски е асоциирана с леки нежелани ефекти (напр. възпалено гърло, кървене,

дисфония, дисфагия) и значителни нежелани ефекти (напр. регургитация/аспирация, ларингоспазъм, увреждане на нерви).

### 1.8. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

### 2.0. Описание на изделието

Aura-i е стерилна ларингеална маска за еднократна употреба, състояща се от извита пациентска тръба с надуваем маншет в дисталния край. Маншетът може да бъде надут през възвратния клапан, което позволява на пилотния балон да укаже състоянието на надуване/спадане. Маншетът приляга към контурите на хипофаринкса, а луменът му е обърнат към ларингеалния отвор на пациента. Върхът на маншета се притиска към горния езофагеален сфинктер, а проксималният му край се опира в основата на езика.

Конструкцията на конектора и пациентската тръба позволява интубация с ендотрахеални тръби.

Aura-i се предлага в 8 различни размера. Основните компоненти на Aura-i са показани на фигура ①.

**Фигура 1 (страница 4): Общ преглед на частите на Aura-i:**

**1.** Конектор; **2.** Черупка на конектора; **3.** Пациентска тръба; **4.** Маншет; **5.** Възвратен клапан; **6.** Пилотен балон; **7.** Пилотна тръба; **8.** Номинална дължина на вътрешния вентилационен път\*

\* *Вижте таблица 1 за номиналната дължина, дадена в сантиметри.*

**Фигура 2 (страница 4): Правилна позиция на Aura-i по отношение на нейните части и анатомичните ориентири**

**Части на Aura-i:** **1.** Надуваем маншет; **2.** Маркировка за размер; **3.** Вентилационен отвор; **4.** Вентилационен път; **5.** Нормална дълбочина на маркировките за поставяне; **6.** Край за машина; **7.** Индикация за макс. размер на ендотрахеалната тръба; **8.** Навигационни маркировки за гъвкав ендоскоп.

**Анатомични ориентири:** **A.** Езофагус; **B.** Трахея; **C.** Пръстеновиден хрущял; **D.** Тироиден хрущял; **E.** Гласни струни; **F.** Ларингеален вход; **G.** Епиглотис; **H.** Подезична кост; **I.** Език; **J.** Устна кухина; **K.** Назофаринкс; **L.** Резци.

**СЪВМЕСТИМОСТ С ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ/ОБОРУДВАНЕ**

Aura-i може да се използва в комбинация с:

- Оборудване за вентилация; 15 mm конусни конектори в съответствие с ISO 5356-1.
- Изделия за обезпечаване на проходимостта на дихателните пътища; бронхоскопи\*, ендотрахеални тръби\*, интубационни и обменни катетри.
- Други аксесоари; стандартна 6 % конична луерова спринцовка, манометър със стандартен 6 % конусен луеров конектор, смазване на водна основа, сукционен катетър.

Когато използвате инструменти през маската, се уверете, че инструментът е съвместим и добре смазан преди въвеждане.

\* *Вижте таблица 1 за информацията относно максималния размер на инструмента и максималния размер на ендотрахеалната тръба, които могат да се използват за всеки размер на маска Aura-i.*

**3.0. Използване на продукта**

**3.1. Подготовка преди употреба**

**ИЗБОР НА РАЗМЕР**

Ambu Aura-i се предлага в различни размери за употреба при пациенти с различно тегло.

За педиатрични пациенти се препоръчва Ambu Aura-i да се използва от медицински специалист, запознат с педиатричната анестезия.

Вижте указанията за избор и макс. вътрешно налягане в маншета в таблица 1, раздел 4.0. (Спецификации).

**ИНСПЕКЦИЯ НА AURA-I**

Винаги носете ръкавици по време на подготовката и поставянето на Ambu Aura-i, за да сведете до минимум контаминацията.

Работете внимателно с Aura-i, тъй като тя може да се разкъса или пробие. Избягвайте контакт с остри или заострени предмети.

Преди отваряне проверете дали печатът на торбичката е непокътнат и не използвайте Ambu Aura-i, ако той е повреден.

Внимателно проверете Aura-i за повреди, като пробиване, надрасквания, срязвания, разкъсвания, разхлабени части, остри ръбове и др.

Уверете се, че протекторът на маншета е отстранен от маншета.

Проверете дали във вътрешността на пациентската тръба и маншета няма запушване и разхлабени части. Не използвайте Aura-i, ако изделието е запушено или повредено.

Изпуснете изцяло маншета на Aura-i. След изпускането маншетът трябва да се провери щателно за гънки или ръбове. Надуйте маншета до обема, посочен в таблица



1. Проверете дали надутият маншет е симетричен и гладък. Не трябва да има никакви издутини или какъвто и да е признак за изпускане на маншета, пилотната тръба или пилотния балон. Изпуснете маншета отново преди поставяне.

### 3.2. Подготовка за употреба ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕ

- Изпуснете маншета напълно, така че той да е гладък и без гънки, като го натиснете върху гладка стерилна повърхност (напр. парче стерилна марля), докато същевременно изпускате изделието със спринцовка. ③
- Смажете задния връх на маншета преди поставяне, като нанесете стерилен лубрикант на водна основа върху дисталната постериорна повърхност на маншета.
- Винаги имайте под ръка резервна маска Ambu Aura-i, готова за употреба.
- Проведете предварителна оксигенация и използвайте стандартни процедури за мониторинг.
- Проверете дали нивото на анестезия (или безсъзнание) е достатъчно, преди да предприемете поставянето. Поставянето трябва да е успешно при същото ниво на анестезия, което би било подходящо за трахеална интубация.
- Главата на пациента трябва да бъде поставена изтеглена назад с флексия на врата в позиция, която обикновено се използва за трахеална интубация (т.е. „позиция на обдишване“).

### 3.3. Поставяне

- Никога не използвайте прекомерна сила.
- Задръжте черупката на конектора с палец по вертикалната линия на черупката на конектора и три пръста, поставени от противоположната страна на черупката на конектора. Другата ви ръка трябва да бъде поставена под главата на пациента. ④
- Вкарайте върха на маншета, притискайки го нагоре към твърдото небце, и изравнете маншета с него. ⑤
- Уверете се, че върхът на маншета е изравнен към небцето, преди да продължите – натиснете леко челюстта надолу със средния си пръст, за да отворите устата допълнително.
- Внимавайте върхът на маншета да не попадне във валекулата или в глотиса и да не се запира в епиглотиса или аритеноидите. Маншетът трябва да се притисне към постериорната фарингеална стена на пациента.
- Когато маската е на място, ще се почувства съпротивление.
- След поставяне се уверете, че устните не са притиснати между черупката на конектора и зъбите, за да избегнете травмиране на устните.

### ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

- За педиатрични пациенти се препоръчва частично ротационна техника в случай на затруднения при поставянето.

- Кашлицата и задържането на въздух по време на поставяне на Ambu Aura-i показва недостатъчна дълбочина на анестезията – незабавно задълбочете анестезията с инхалационни или интравенозни агенти, и започнете ръчна вентилация.
- Ако не можете да отворите устата на пациента достатъчно, за да поставите маската, проверете дали пациентът е анестезиран адекватно. Поискайте асистент да издърпа челюстта надолу, за да се увеличи видимостта в устата и да се провери позицията на маската.
- Ако имате затруднения при маневрирането в задната част на езика при поставянето на Aura-i, притискайте върха към небцето през цялото време, в противен случай върхът може да се огъне върху себе си или да срещне неравност в постериорната част на фаринкса, например хипертрофирани сливици. Ако маншетът не се подравни или започне да се нагъва, докато се поставя, извадете маската и я поставете отново. В случай на тонзиларна обструкция се препоръчва диагонално движение на маската.

### 3.4. Фиксиране

Ако сметнете за необходимо, закрепете Aura-i към лицето на пациента с лепенка или с механичен държач за тръба, подходящ за тази цел. ⑦ Препоръчително е да използвате марлен тампон за захвапане.

### 3.5. Надуване

- Без да държите тръбата, надуйте маншета с достатъчно въздух, за да се получи уплътнение, еквивалентно на максималното налягане в маншета от 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Често само половината от максималния обем е достатъчна за постигане на уплътнение – вижте таблица 1 за максималните обеми в маншета.
- Наблюдавайте налягането на маншета непрекъснато по време на хирургическата процедура с помощта на манометър за маншета. Това е особено важно при продължителна употреба или когато се използват азотни газове.
- Следете за следните признаци за правилно поставяне: Възможност за леко движение на тръбата навън при надуването на маншета, наличие на гладка овална подутина на шията в областта на щитовидния и пръстеновидния хрущял, или липса на видим маншет в устната кухина.
- Маската може да изпусне леко при първите три или четири вдишвания, преди да се постави на позиция във фаринкса. В случай че изпускането продължава, проверете дали има достатъчна дълбочина на анестезия и дали наляганията на белодробното раздуване са ниски, преди да решите, че е необходимо повторно поставяне на Aura-i.

### 3.6. Потвърждаване на правилната позиция

- Правилното поставяне трябва да направи уплътнение без изпускане към глотиса с върха на маншета при горния езофагеален сфинктер.

- Вертикалната линия на черупката на конектора трябва да е ориентирана антериорно към носа на пациента.
- Изделието Aura-i е поставено правилно, когато резците на пациента са между нормалната дълбочина на маркировките за поставяне (двете хоризонтални линии) на черупката на конектора. ②, позиция 5. Препозиционирайте маската, ако резците на пациента са извън този диапазон.
- Позицията на Aura-i може да бъде оценена чрез капнография, като се наблюдават промените в дихателния обем (напр. намаляване на издишания дихателен обем), чрез преслушване на двустранните шумове при дишане и отсъствие на шумове над епигаструма, както и/или чрез наблюдаване на повдигането на гръдния кош с вентилация. Ако подозирате, че изделието Aura-i е поставено неправилно, отстранете го и го поставете повторно, като се уверите, че дълбочината на анестезия е адекватна.
- Препоръчва се визуално потвърждение за правилна анатомична позиция, например чрез използване на гъвкав ендоскоп.

### НЕОЧАКВАНА РЕГУРГИТАЦИЯ:

- Регургитацията може да бъде причинена от недостатъчно ниво на анестезия. Първите признаци за регургитация може да са спонтанно дишане, кашлица или задържане на дъха.

- При възникване на регургитация, ако кислородната сатурация остава на приемливи нива, Aura-i не трябва да се отстранява. Това трябва да се овладее чрез поставяне на пациента в позиция с главата надолу. За кратко време разкачете анестетичната верига, така че стомашното съдържание да не се изтласка в белите дробове. Проверете дали дълбочината на анестезия е достатъчна и увеличете анестезията интравенозно, ако е необходимо.
- Приложете сукция (аспирирайте) през пациентската тръба на маската и през устата. Направете сукция на трахеята и бронхиалното дърво и инспектирайте бронхите с помощта на гъвкав ендоскоп.

### 3.7. Използване с други изделия/оборудване АНЕСТЕЗИОЛОГИЧНА СИСТЕМА И БАЛОН ЗА ВЕНТИЛАЦИЯ

Маската може да се използва както за спонтанна, така и за контролирана вентилация.

По време на анестезия азотният оксид може да се разпръсне в маншета, причинявайки увеличаване на обема/налягането в маншета. Регулирайте налягането на маншета, докато постигнете достатъчно уплътнение (налягането на маншета не трябва да надвишава 60 cmH<sub>2</sub>O).

Анестезиологичната дихателна система трябва да бъде поддържана адекватно, когато е свързана към Aura-i, за да се избегне завъртане на маската.

## ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС СПОНТАННА ВЕНТИЛАЦИЯ

Изделието Aura-i е подходящо за пациенти със спонтанно дишане, когато се използва с летливи агенти или интравенозна анестезия, при условие че нивото на анестезията е адекватно на хирургичната интервенция и маншетът не е прекалено надут.

## ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ВЕНТИЛАЦИЯ С ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ

Когато прилагате вентилация с положително налягане, се уверете, че уплътнението е достатъчно. За подобряване на уплътнението се предлага следното:

- Оптимизирайте поставянето на Aura-i чрез завъртане на главата или тракция.
- Регулирайте налягането на маншета. Опитайте както по-ниско, така и по-високо налягане (лошото уплътняване на маншета може да се дължи на прекалено ниско или твърде високо налягане на маншета).
- Ако около маншета се появи изпускане на газове, свалете маската и я поставете отново, като се уверите, че дълбочината на анестезията е достатъчна.

## ИНТУБАЦИЯ ПРЕЗ AURA-I

Вижте таблица 1 за избор на подходящ размер на ендотрахеалната тръба.

Винаги проверявайте съвместимостта на ендотрахеалната тръба с Aura-i преди процедурата.

Нанесете лубрикант по ендотрахеалната тръба и се уверете, че се движи свободно в пациентската тръба на Aura-i.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНТУБАЦИЯ

Ендотрахеална интубация с помощта на директен гъвкав ендоскоп може да се извърши през Aura-i, като се използва добре смазана, напълно продухана ендотрахеална тръба. Интегрираните навигационни маркировки дават представа докъде е въведен гъвкавият ендоскоп. Първата маркировка – фигура ②, позиция 8a – показва, че върхът на ендоскопа трябва да бъде огънат, за да се вижда трахеалният отвор. Втората маркировка – фиг. ②, позиция 8b – показва, че гъвкавият ендоскоп е въведен твърде дълбоко.

Ambu Aura-i може да се отстрани, като се внимава да не се измъкне размести тръба.

Не изваждайте конектора на Aura-i.

## РАЗЛИЧНИ ВИДОВЕ ЕНДОТРАХЕАЛНИ ТРЪБИ ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ

Изделието Aura-i е съвместимо с ендотрахеални тръби за интубация със и без маншети.

За педиатричните размери на Aura-i е важно да се отбележи, че ако е планирано отстраняване на Aura-i след поставяне на ендотрахеална тръба през маската, трябва да се използва ендотрахеална тръба без маншет.

Интубацията през Aura-i трябва винаги да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

В зависимост от типа на гъвкавия ендоскоп, използван за педиатрични пациенти, може да не е възможно да огънете върха на ендоскопа точно на първата навигационна маркировка. Вместо това върхът може да се огъне, след като се покаже буквата „u“ /от „use“ (използване)/.

## ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (МР)

Изделието Aura-i е безопасно за употреба в МР среда.

## 3.8. Процедура за отстраняване

Отстраняването трябва винаги да се извършва на място, където е налично сукционно оборудване и има възможност за бърза трахеална интубация.

Не отстранявайте Aura-i с напълно надут маншет, за да се предотврати травма на тъканите и ларингоспазм.

## 3.9. Изхвърляне

Изхвърлете използваното изделие Ambu Aura-i по безопасен начин съгласно местните процедури.

## 4.0. Спецификации

Ambu Aura-i е в съответствие с ISO 11712 за анестезиологично и респираторно оборудване – супраларингеални въздуховоди и конектори.

Размер на маската	Деца				Възрастни			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Тегло на пациента	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Максимален обем в маншета	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Максимално налягане в маншета	60 cmH <sub>2</sub> O							
Конектор	15 mm мъжки (ISO 5356-1)							
Максимален размер на инструмента*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Съвместимост на луеровия конус на вентила за надуване	Луеров конус, съвместим с отговарящо на ISO 594-1 и ISO 80369-7 оборудване							
Подходящи условия на съхранение	10 °C (50 °F) до 25 °C (77 °F)							
Приблизително тегло на маската	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Вътрешен обем на вентилационния път	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
Спад на налягането, определен съгласно ISO 11712, приложение С	0,3 cmH <sub>2</sub> O при 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O при 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O при 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O при 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O при 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O при 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O при 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O при 60 l/min
Макс. размер на ендотрахеална тръба	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Мин. междузъбно пространство	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Номинална дължина на вътрешния вентилационен път	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

Таблица 1: Спецификации за Ambu Aura-i.

\* Максималният размер на инструмента е предназначен като ориентир за избор на подходящия диаметър на изделието, което се прекарва през пациентската тръба на Aura-i.

Пълен списък на обясненията на символите може да намерите на <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© 2021 Ambu A/S, Дания. Всички права запазени.

Никаква част от тази документация не може да бъде възпроизвеждана в каквато и да било форма, включително фотокопиране, без предварителното писмено съгласие на притежателя на авторските права.

### 1.1. Určené použití/Indikace k použití

Maska Ambu Aura-i je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických postupů u pacientů posouzených jako vhodných pro použití supraglotické pomůcky.

### 1.2. Určení uživatele a prostředí určeného použití

Zdravotničtí pracovníci vyškolení v oblasti zajištění dýchacích cest.

Maska Aura-i je určena k použití v nemocničním prostředí.

### 1.3. Určená populace pacientů

Dospělí a dětská pacientí od 2 kg výše, kteří jsou posouzeni jako vhodní pro použití supraglotické pomůcky k zajištění průchodnosti dýchacích cest.

### 1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známé.

### 1.5. Klinické přínosy

Udržuje horní dýchací cesty průchodné pro plyny.

### 1.6. Varování a upozornění

Před zavedením je nezbytné, aby se všichni zdravotničtí pracovníci používající masku Ambu Aura-i seznámili s varováními, preventivními opatřeními, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v *návodu k použití*.

## VAROVÁNÍ



1. Výrobek je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky vyškolenými v postupech pro zajištění dýchacích cest.
2. Po vybalení a před použitím výrobek vždy nejprve vizuálně zkontrolujte a proveďte test funkčnosti v souladu s oddílem 3.1 Příprava před použitím, neboť vady a cizí látky mohou znemožnit nebo omezit ventilaci pacienta, způsobit poškození sliznice, případně mohou vést k infekci pacienta. Nepoužívejte výrobek, pokud neproběhne úspěšně kterýkoli z kroků provedených v rámci přípravy.
3. Masku Aura-i nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití kontaminovaného prostředku může vést k infekci.
4. Masku Aura-i nechraňte tracheu ani plíce před nebezpečím aspirace.
5. Při zavádění a vyjímání masky Aura-i nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť by tím mohlo dojít k poranění tkáně.
6. Objem či tlak manžety se mohou měnit působením oxidu dusného, kyslíku nebo jiných lékařských plynů, což může mít za následek poranění tkáně. Dbejte na to, abyste během chirurgického výkonu průběžně monitorovali tlak v manžetě.
7. Masku Aura-i nepoužívejte v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení, jelikož by to mohlo vést ke vznícení a popálení tkáně v dýchacích cestách.

8. Neprovádějte intubaci zavedením endotracheální trubice (ET trubice) naslepo maskou Aura-i z důvodu rizika neúspěšného provedení intubace, jež může mít za následek poškození tkáně a hypoxii.
9. Obecně by maska Aura-i měla být používána pouze u pacientů, kteří jsou v hlubokém bezvědomí a nebudou při jejím zavádění klást odpor.
10. Celková míra komplikací je u laryngeální masky nízká, při rozhodování o vhodnosti jejího použití by však uživatel měl spoléhat na odborný úsudek. U níže uvedených pacientů existuje vyšší riziko závažných komplikací, včetně aspirace a nedostatečné ventilace:
  - Pacienti s obstrukcí horních cest dýchacích.
  - Nelačníci pacienti (včetně případů, kdy lačnění nelze potvrdit).
  - Pacienti trpící problémy v horní části gastrointestinálního traktu (např. esofagektomie, hiátová hernie, gastroesofageální reflux, morbidní obezita, těhotenství > 10 týdnů).
  - Pacienti vyžadující vysokotlakou ventilaci.
  - Pacienti s faryngeální/laryngeální patologií, jež může potenciálně zkomplikovat anatomický tvar masky (např. tumory, radioterapie krku zahrnující hypofarynx, závažné orofaryngeální trauma).
  - Pacienti s nedostatečně velkým ústním otvorem pro zavedení masky.

## UPOZORNĚNÍ

1. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
2. Před použitím vždy zkontrolujte kompatibilitu masky Aura-i a externího prostředku, abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen masky Aura-i.
3. Tlak manžety by měl být udržován co nejnižší při zachování dostatečného utěsnění a neměl by překročit 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Je nutné pravidelně monitorovat případné známky problémů s dýchacími cestami nebo nedostatečné ventilace a v zájmu zachování průchodnosti dýchacích cest je nezbytné upravit polohu masky Aura-i, opětovně ji zavést nebo vyměnit za jinou.
5. Po jakékoli změně polohy pacientovy hlavy nebo krku ověřte průchodnost dýchacích cest.
6. Je-li u dětských pacientů po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky Aura-i, musí být použita ET trubice bez manžety, aby bylo zajištěno, že pilotní balónek ET trubice nebude bránit odstranění masky Aura-i.

## 1.7. Potenciální nepříznivé události

Použití laryngeálních masek je spojeno s mírnými nežádoucími účinky (např. bolesti v krku, krvácením, dysfonií, dysfagií) a s výraznými nežádoucími účinky (např. regurgitací/aspirací, laryngospasmem, poraněním nervů).

## 1.8. Obecné poznámky

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

## 2.0. Popis prostředku

Aura-i je sterilní laryngeální maska pro jedno použití sestávající ze zahnuté pacientské trubice s nafukovací manžetou na distálním konci. Manžetu lze nafouknout pomocí jednosměrného ventilu, díky čemuž může pilotní balónek ukazovat stav nafouknutí/vyfouknutí. Manžeta se přizpůsobí tvaru hypofaryngu a její lumen směřuje ke vchodu do hrtanu pacienta. Špička manžety se opírá o horní jícnový svěrač a její proximální konec spočívá na kořeni jazyka.

Konstrukce konektoru a pacientské trubice umožňuje intubaci ET trubicí.

Maska Aura-i je dostupná v 8 různých velikostech. Hlavní součásti masky Aura-i jsou znázorněny na obrázku ①.

## Obrázek 1 (strana 4): Přehled součástí masky Aura-i:

1. Konektor; 2. Pouzdro konektoru; 3. Pacientská trubice; 4. Manžeta; 5. Jednosměrný ventil; 6. Pilotní balónek; 7. Pilotní trubice; 8. Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy\*

\* Jmenovitá délka v centimetrech viz tabulka 1.

## Obrázek 2 (strana 4): Správná poloha masky Aura-i vzhledem k jejím součástem a anatomickým orientačním bodům

**Součásti masky Aura-i:** 1. Nafukovací manžeta; 2. Označení velikosti; 3. Ventilační otvor; 4. Ventilační dráha; 5. Normální hloubka značek pro zavedení; 6. Konec prostředku; 7. Indikace max. velikosti ET trubice; 8. Navigační značky pro flexibilní endoskop.

**Anatomické orientační body:** A. Esofagus; B. Trachea; C. Prstencová chrupavka; D. Štítná chrupavka; E. Hlasivky; F. Laryngeální aditus; G. Epiglottis; H. Jazyk; I. Jazyk; J. Dutina ústní; K. Nosohltan L. Řezáky.

## KOMPATIBILITA S JINÝMI PROSTŘEDKY/VYBAVENÍM

Masku Aura-i lze použít v kombinaci s následujícími:

- Ventilací přístroje; kónické spojky 15 mm v souladu s normou ISO 5356-1.
- Prostředky pro zajištění dýchacích cest; bronchoskopy\*, ET trubice\*, intubační a výměnné katétry.
- Další příslušenství; standardní kónická 6 % stříkačka Luer, manometr se standardním 6 % kónickým konektorem Luer, lubrikant na vodní bázi, odsávací katétr.

Před zaváděním nástrojů skrze masku se nejprve ujistěte, že je nástroj kompatibilní a dostatečně lubrikovaný.

*\* Informace o maximální velikosti nástrojů a maximální velikosti ET trubice, které lze použít s každou velikostí masky Aura-i, naleznete v tabulce 1.*

## 3.0. Použití prostředku

### 3.1. Příprava před použitím

#### VOLBA VELIKOSTI

Maska Ambu Aura-i je dostupná v různých velikostech pro použití u pacientů s různou hmotností.

U dětských pacientů je doporučeno, aby masku Ambu Aura-i použil zdravotnický pracovník obeznámený s pediatrickou anestezií.

Pokyny pro výběr a hodnoty max. tlaku v manžetě naleznete v tabulce 1 v části 4.0. (Specifikace).

#### KONTROLA MASKY AURA-I

Během přípravy a zavádění masky Ambu Aura-i vždy používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci.

S maskou Aura-i zacházejte opatrně, jelikož by mohlo dojít k jejímu protržení nebo propíchnutí. Vyvarujte se kontaktu s ostrými nebo špičatými předměty.

Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu, a pokud je porušený, masku Ambu Aura-i zlikvidujte.

Pečlivě zkontrolujte, zda maska Aura-i nevykazuje známky poškození, jako např. perforace, škrábance, proříznutí, trhliny, uvolněné části, ostré hrany atd.

Dbejte na to, aby byl z manžety odstraněn její chránič.

Zkontrolujte, zda vnitřní část patientské trubice a manžety nejsou zablokované a zda nejsou přítomny uvolněné části. Je-li maska Aura-i zablokovaná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Zcela vyfoukněte manžetu masky Aura-i. Po vyfouknutí důkladně zkontrolujte, zda na manžetě nejsou přítomny

přehyby nebo zvrásnění. Nafoukněte manžetu na objem uvedený v tabulce 1. Zkontrolujte, zda je nafouknutá manžeta symetrická a hladká. Na manžetě, pilotní trubici a balónek by neměly být patrné známky vyboulení nebo netěsnosti. Před zavedením manžetu znovu vyfoukněte.

### 3.2. Příprava pro použití PŘÍPRAVA PŘED ZAVEDENÍM

- Manžetu zcela vyfoukněte, aby byla plochá a nedošlo k jejímu zvrásnění, čehož dosáhnete jejím přitlačením na rovný sterilní povrch (např. na kus sterilní gázy) a současným vypuštěním za použití stříkačky. ③
- Před zavedením proveďte lubrikaci zadního konce manžety tak, že aplikujete sterilní lubrikant na bázi vody na zadní povrch na distální konci manžety.
- Vždy mějte připravenou náhradní masku Ambu Aura-i pro okamžité použití.
- Proveďte preoxygenaci a použijte standardní monitorovací postupy.
- Před pokusem o zavedení zkontrolujte, zda je úroveň anestezie (nebo bezvědomí) dostatečná. Zavedení by mělo být úspěšné při stejné úrovni anestezie, jež je vhodná pro tracheální intubaci.
- Poloha pacientovy hlavy by měla být flexí krku upravena do předsunuté pozice běžně používané pro tracheální intubaci (tzv. čichací poloha).

### 3.3. Zavedení

- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pouzdro konektoru uchopte palcem položeným na svislou čáru na pouzdře a třemi prsty umístěnými na opačné straně pouzdra. Druhou ruku podsuňte pod pacientovu hlavu. ④
- Konec manžety zavádějte tak, že ho přitlačíte k tvrdému patru a vyrovnáte. ⑤
- Před pokračováním se ujistěte se, že je konec manžety rovnoměrně rozprostřený na patře, poté prostředníkem jemně zatlačte čelist směrem dolů, aby se více rozevřela ústa.
- Dbejte na to, aby se konec manžety nedostal do vallecul nebo rima glottidis a nezachytil se o epiglottis nebo arytenoidy. Manžeta by měla být přitisknuta k zadní stěně faryngu.
- Po správném umístění masky by měl být citelný odpor.
- Po zavedení ověřte, zda rty pacienta nejsou zachyceny mezi pouzdrům konektoru a zuby, aby nedošlo k jejich poranění.

### PROBLÉMY PŘI ZAVÁDĚNÍ

- U dětských pacientů se v případě obtíží se správným umístěním doporučuje použít techniku částečné rotace.
- Kašel a zadržování dechu během zavádění masky Ambu Aura-i indikuje nedostatečně hlubokou úroveň anestezie. Neprodleně zajistěte prohloubení anestezie

inhalačními nebo intravenózními anestetiky a zahajte manuální ventilaci.

- Jestliže nemůžete dostatečně rozevřít pacientova ústa pro zavedení masky, ověřte, zda je úroveň anestezie odpovídající. Asistenta požádejte o stlačení čelisti pacienta dolů, abyste lépe viděli do úst pacienta a mohli ověřit polohu masky.
- Vyskytnou-li se obtíže při zavádění masky Aura-i a manévrování s ní v úhlu kolem zadní části jazyka, konec masky přitlačte k patru po celé jeho délce, jinak se může přehnout, případně může narazit na nepravidelnost v zadním faryngu, jako např. při hypertrofii tonsil. Pokud se manžeta při zavádění nezploští nebo se začne rolovat, vytáhněte ji a zaveďte znovu. V případě tonsilární obstrukce je doporučeno provést diagonální posun masky.

### 3.4. Fixace

Podle potřeby masku Aura-i k obličejí pacienta fixujte lepicí páskou nebo mechanickým držákem trubice vhodným pro tento účel. ⑦ Je doporučeno použít kusový blok z gázy.

### 3.5. Nafouknutí

- Bez držení trubice nafoukněte manžetu dostatečným množstvím vzduchu, abyste dosáhli utěsnění odpovídajícího tlaku v manžetě 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ K dosažení těsnosti často stačí pouze polovina maximálního objemu – maximální objemy manžety naleznete v tabulce 1.

- Tlak v manžetě během chirurgického výkonu průběžně monitorujte pomocí tlakoměru manžety. To je zvláště důležité při delším použití, případně při aplikaci dusných plynů.
- Pozornost věnujte následujícím známkám správné polohy: Možný mírný pohyb trubice směrem ven při nafukování manžety, přítomnost hladkého oválného otoku v krku v oblasti štítné a prstencové chrupavky, případně neviditelná manžeta v dutině ústní.
- Během prvních tří nebo čtyř dechů může maska lehce unikat, než se usadí ve své poloze v hltanu. Jestliže únik přetrvává, ověřte, zda je anestezie dostatečně hluboká a zda tlaky plicní inflace jsou nízké, než začnete uvažovat o nezbytném znovuzavedení masky Aura-i.

### 3.6. Ověření správné polohy

- Při správné poloze by mělo být dosaženo utěsnění glottis s koncem manžety u horního jícnového svěrače.
- Vertikální čára na pouzdru konektoru by měla být orientována anteriorně k nosu pacienta.
- Masku Aura-i je zavedena správně, když se pacientovy řezáky nacházejí mezi normální hloubkou značek zavedení (dvě vodorovné čáry) na pouzdru konektoru. ②, položka 5. Jsou-li pacientovy řezáky mimo tento rozsah, upravte polohu masky.
- Polohu masky Aura-i lze posoudit za použití kapnografie, sledováním změn dechového objemu



(např. snížení exspirovaného dechového objemu), auskultaci bilaterálních dechových zvuků a absencí zvuků v oblasti epigastria, případně pozorováním zvedání hrudníku při ventilaci. Jestliže máte podezření, že poloha masky Aura-i není správná, vyjměte ji a znovu zaveďte, zároveň ověřte adekvátní hloubku anestezie.

- Anatomicky správnou polohu je doporučeno ověřit vizuálně, např. pomocí flexibilního endoskopu.

#### **NÁHLÁ REGURGITACE:**

- Regurgitace může být způsobena nedostatečnou úrovní anestezie. Prvními příznaky regurgitace mohou být spontánní dýchání, kašel nebo zadržování dechu.
- Při výskytu regurgitace by maska Aura-i neměla být vyjmuta za předpokladu, že saturace kyslíkem zůstává na přijatelné úrovni. Toho lze dosáhnout umístěním pacienta do polohy „hlavou dolů“. Dočasně odpojte anestetický okruh, aby obsah žaludku nepronikl do plic. Zkontrolujte, zda je hloubka anestezie dostatečná a podle potřeby proveďte její prohloubení.
- Pacientskou trubicí masky a ústy pacienta proveďte sání. Odsajte tracheobronchiální strom a flexibilním endoskopem proveďte kontrolu průdušek.

#### **3.7. Použití s jinými prostředky/vybavením ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÍ VAK**

Maska může být použita buď při spontánní, nebo řízené ventilaci.

Během anestezie může oxid dusný proniknout do manžety a způsobit zvýšení jejího objemu/tlaku. Tlak manžety nastavte natolik, aby bylo dosaženo dostatečného utěsnění (tlak manžety by neměl překročit 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestetický dýchací systém musí mít po připojení k masce Aura-i adekvátní oporu, aby se předešlo rotaci masky.

#### **POUŽITÍ PŘI SPONTÁNNÍ VENTILACI**

Maska Aura-i je vhodná pro spontánně dýchající pacienty při použití s těkavými látkami nebo intravenózní anestezii pod podmínkou, že je anestezie dostatečná pro danou úroveň chirurgického stimulu a že manžeta není přehustěná.

#### **POUŽITÍ PŘI PŘETLAKOVÉ VENTILACI**

V případě použití přetlakové ventilace ověřte dostatečné utěsnění. Pro zvýšení těsnosti je doporučeno následující:

- Optimalizujte polohu masky Aura-i otočením nebo trakcí hlavy.
- Upravte tlak v manžetě. Vyzkoušejte jak nižší, tak i vyšší tlak (nedostatečné utěsnění manžety může být způsobeno příliš nízkým nebo naopak příliš vysokým tlakem v manžetě).
- Vyskytne-li se netěsnost kolem manžety, masku vyjměte a znovu zaveďte, zároveň ověřte adekvátní hloubku anestezie.

#### **INTUBACE PŘES MASKU AURA-I**

Výběr vhodné velikosti ET trubice viz tabulka 1.

Před zákrokem vždy zkontrolujte kompatibilitu ET trubice a masky Aura-i. Na ET trubicí naneste lubrikant a ověřte, že se trubice pohybuje volně uvnitř pacientské trubice masky Aura-i.

#### **POKYNY K INTUBACI**

Přímá endotracheální intubace za použití flexibilního endoskopu může být provedena skrze masku Aura-i pomocí dostatečně lubrikované a plně vyfouknuté ET trubice. Integrované navigační značky ukazují, jak daleko je flexibilní endoskop zaveden. První značka (položka 8a na obrázku ②) naznačuje, že konec endoskopu je zapotřebí ohnout pro vizualizaci tracheálního otvoru. Druhá značka (položka 8b na obrázku ②) naznačuje, že endoskop byl zaveden příliš daleko.

Masku Ambu Aura-i je možné vyjmout, péči je však nutné věnovat tomu, aby nedošlo k dislokaci ET trubice.

Neodstraňujte konektor z masky Aura-i.

#### **RŮZNÉ TYPY ET TRUBIC PRO DĚTSKÉ PACIENTY**

Maska Aura-i je kompatibilní s intubačními ET trubicemi s manžetou i bez ní.

U dětských velikostí masky Aura-i je důležité poznamenat, že pokud je po zavedení ET trubice maskou plánováno odstranění masky Aura-i, musí být použita ET trubice bez manžety.

Intubace maskou Aura-i by měla být vždy prováděna v souladu s místními doporučenými postupy.

V závislosti na typu flexibilního endoskopu použitého u dětských pacientů nemusí být možné konec endoskopu ohnout přímo na první navigační značce. V takovém případě může být možné ohnout konec až poté, co bude viditelné písmeno „u“ ze slova „use“ (použití).

#### **MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)**

Maska Aura-i je bezpečná pro MR.

#### **3.8. Postup při vyjímání**

Vyjímání by mělo být vždy prováděno vždy v místě, kde je k dispozici odsávací zařízení a prostředky pro rychlou tracheální intubaci.

Neodstraňujte masku Aura-i s plně nafouknutou manžetou, abyste předešli poranění tkáně a laryngospasmu.

#### **3.9. Likvidace**

Použitou masku Ambu Aura-i zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními postupy.

#### **4.0. Specifikace**

Maska Ambu Aura-i je ve shodě s britskou technickou normou ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors.

Velikost masky	Děti				Dospělí			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hmotnost pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximální objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximální tlak v manžetě	60 cmH <sub>2</sub> O							
Konektor	15mm samec (ISO 5356-1)							
Maximální velikost nástroje*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilita kuželu Luer nafukovacího ventilu	Kužel Luer kompatibilní se zařízeními splňujícími požadavky norem ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné podmínky pro skladování	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Přibližná hmotnost masky	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Vnitřní objem ventilační dráhy	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
Pokles tlaku stanovený podle přílohy C normy ISO 11712	0,3 cmH <sub>2</sub> O při 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O při 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min
Max. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. mezizubní mezera	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy	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

Tabulka 1: Specifikace pro masku Ambu Aura-i.

\* Maximální velikost nástroje je určena jako pomůcka pro usnadnění výběru odpovídajícího průměru prostředku, který má být zaveden patientskou trubicí masky Aura-i.

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této dokumentace nesmí být reprodukována jakýmkoli způsobem, včetně pořízení fotokopii, bez předchozího písemného souhlasu vlastníka copyrightu.

### 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 reflukssygdom, 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 4): 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 4): 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. Stemmehånd; 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 steril, 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-position").

#### 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 valleculae 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 anæstesydybde – 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 anæstiseret. 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. hypertrofierte 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 diagonalt.
- 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 anæstesydybden 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 anæstesydybden 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 GJENNEM 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 tracheaabningen. 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.

### 1.1. Zweckbestimmung/Indikationen

Die Ambu Aura-i ist zur Verwendung als Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren bei Patienten vorgesehen, die für eine supraglottische Atemwegshilfe geeignet sind.

### 1.2. Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

Medizinisches Fachpersonal mit einer Ausbildung im Atemwegsmanagement  
Ambu Aura-i ist für den Einsatz im Krankenhaus vorgesehen.

### 1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene und pädiatrische Patienten ab 2 kg, die als geeignet für eine supraglottische Atemwegshilfe eingestuft werden.

### 1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.5. Klinische Vorteile

Hält die oberen Atemwege offen, damit Gase durchströmen können.

### 1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Einführen der Ambu Aura-i ist es erforderlich, dass das medizinische Fachpersonal mit den in dieser *Bedienungsanleitung* aufgeführten *Warnhinweisen*, *Vorsichtsmaßnahmen*, *Indikationen* und *Kontraindikationen* vertraut ist.

#### WARNHINWEISE



1. Das Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die im Atemwegsmanagement geschult sind.
2. Führen Sie nach dem Auspacken und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts und einen Funktionstest gemäß Abschnitt 3.1 „Vorbereitung vor der Anwendung“ durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient nicht oder nur eingeschränkt beatmet wird, sowie zu einer Verletzung der Schleimhäute oder einer Infektion des Patienten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Schritte unter „Vorbereitung vor der Anwendung“ fehlschlagen.
3. Die Ambu Aura-i darf nicht an einem anderen Patienten wiederverwendet werden, da es sich um ein Einwegprodukt handelt. Die Wiederverwendung eines kontaminierten Produkts kann zu Infektionen führen.

4. Die Ambu Aura-i schützt die Trachea oder die Lunge nicht vor den Risiken einer Aspiration.
5. Wenden Sie beim Einführen und Entfernen der Ambu Aura-i keine übermäßige Kraft an, da dies zu Gewebetraumata führen kann.
6. Das Cuff-Volumen oder der Cuff-Druck kann sich ändern, wenn Lachgas, Sauerstoff oder andere medizinische Gasen vorhanden sind, was zu Gewebetrauma führen kann.. Stellen Sie sicher, dass der Cuffdruck während des chirurgischen Eingriffs kontinuierlich überwacht wird.
7. Verwenden Sie die Ambu Aura-i nicht in der Nähe von Lasern und Elektrokautergeräten, da dies zu Atemwegsbränden und Gewebeverbrennungen führen kann.
8. Führen Sie keine blinde Endotrachealtubus-Intubation (ET-Tubus) durch die Ambu Aura-i durch, da das Risiko einer fehlgeschlagenen Intubation besteht, die zu Gewebeschäden und Hypoxie führen kann.
9. Generell sollte die Ambu Aura-i nur bei Patienten verwendet werden, die tief bewusstlos sind und sich nicht gegen die Einführung wehren.

10. Die Gesamtkomplikationsrate für Larynxmasken ist gering, aber der Anwender muss bei der Entscheidung, ob die Verwendung einer Larynxmaske angemessen ist, ein professionelles Urteilsvermögen walten lassen. Die folgenden Patienten haben ein höheres Risiko für schwerwiegende Komplikationen, einschließlich Aspiration und unzureichende Beatmung:

- Patienten mit einer Obstruktion der oberen Atemwege.
- Nicht nüchterne Patienten (einschließlich der Fälle, in denen die Nüchternheit nicht bestätigt werden kann).
- Patienten, die an Problemen mit dem oberen Gastrointestinaltrakt leiden (z. B. Ösophagektomie, Hiatushernie, gastroösophageale Refluxerkrankung, morbide Adipositas, Schwangerschaft > 10 Wochen).
- Patienten, die eine Hochdruckbeatmung benötigen.
- Patienten, bei denen eine pharyngeale/laryngeale Pathologie vorliegt, die den anatomischen Sitz der Larynxmaske möglicherweise erschwert (z. B. Tumore, Strahlentherapie des Halses mit Hypopharynx, schweres oropharyngeales Trauma).
- Patienten mit unzureichender Mundöffnung, wodurch das Einführen nicht möglich ist.

### SICHERHEITSHINWEISE

1. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
2. Überprüfen Sie vor der Verwendung immer die Kompatibilität zwischen der Ambu Aura-i und dem externen Gerät, um zu vermeiden, dass die Geräte nicht durch das Lumen der Ambu Aura-i passen.
3. Der Cuffdruck sollte so niedrig wie möglich gehalten werden, aber dennoch eine ausreichende Abdichtung bieten und 60 cmH<sub>2</sub>O nicht überschreiten.
4. Wenn Anzeichen für Atemwegsprobleme oder inadäquate Beatmung bestehen, ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich. Außerdem muss die Ambu Aura-i neu positioniert, neu platziert oder ersetzt werden, wenn dies für die Atemwegssicherung des Patienten erforderlich ist.
5. Überprüfen Sie nach jeder Änderung der Kopf- oder Halsposition des Patienten immer die Durchgängigkeit der Atemwege.
6. Wenn bei pädiatrischen Patienten das Entfernen der Ambu Aura-i geplant ist, nachdem ein ET-Tubus durch die Maske gelegt wurde, muss ein ET-Tubus ohne Cuff verwendet werden, um sicherzustellen, dass der Pilotballon des ET-Tubus das Entfernen der Ambu Aura-i nicht blockiert.

### 1.7. Potenziell unerwünschte Ereignisse

Die Verwendung von Larynxmasken ist mit leichten Nebenwirkungen (z. B. Halsschmerzen, Blutungen, Dysphonie, Dysphagie) und schweren Nebenwirkungen (z. B. Regurgitation/Aspiration, Laryngospasmus, Nervenverletzung) verbunden.

### 1.8. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

### 2.0. Gerätebeschreibung

Die Ambu Aura-i ist eine sterile Einweg-Larynxmaske, die aus einem gebogenen Patiententubus mit aufblasbarem Cuff am distalen Ende besteht. Der Cuff kann durch das Rückschlagventil befüllt werden, sodass der Pilotballon den Auffüll-/Entlüftungsstatus anzeigen kann. Der Cuff passt sich den Konturen des Hypopharynx an und das Lumen zeigt zur Larynxöffnung des Patienten. Die Spitze des Cuffs drückt gegen den oberen Ösophagusphinkter und das proximale Ende des Cuffs liegt an der Zungenbasis an.

Das Design des Konnektors und des Patiententubus ermöglicht die Intubation mit einem ET-Tubus.

Ambu Aura-i ist in 8 verschiedenen Größen erhältlich. Die Hauptkomponenten der Ambu Aura-i sind in Abbildung ① dargestellt.

**Abbildung 1 (Seite 4): Teileübersicht der Ambu Aura-i:**

1. Konnektor; 2. Konnektorgehäuse; 3. Patiententubus; 4. Cuff; 5. Rückschlagventil; 6. Pilotballon; 7. Cufffüllleitung; 8. Nennlänge des internen Beatmungswegs\*

\* Die Nennlänge in Zentimetern ist Tabelle 1 zu entnehmen.

**Abbildung 2 (Seite 4): Korrekte Position der Ambu Aura-i in Bezug auf Aura-i Teile und anatomische Orientierungspunkte**

**Teile der Ambu Aura-i:** 1. Aufblasbarer Cuff; 2. Größenmarkierung; 3. Beatmungsöffnung; 4. Beatmungsweg; 5. Normale Tiefe der Einführungsmarkierungen; 6. Geräteende; 7. Max. ET-Tubusgröße; 8. Navigationsmarkierungen für flexibles Endoskop.

**Anatomische Orientierungspunkte:** A. Ösophagus; B. Trachea; C. Ringknorpel; D. Schilddrüsenknorpel; E. Stimmbänder; F. Larynxeingang; G. Epiglottis; H. Zungenbein; I. Zunge; J. Wangentasche; K. Nasopharynx; L. Schneidezähne.

**KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN INSTRUMENTEN/GERÄTEN**

Ambu Aura-i kann in Verbindung mit folgenden Instrumenten/Geräten/Mitteln verwendet werden:

- Beatmungsequipment; konische 15-mm-Anschlüsse gemäß ISO 5356-1.
- Atemwegsmanagement-Geräte; Bronchoskope\*, ET-Tuben\*, Intubations- und Wechselkatheter.
- Sonstiges Zubehör: konische Standard-Luer-Spritze (6 %), Manometer mit konischem Standard-Luer-Konnektor (6 %), wasserbasiertes Gleitmittel, Absaugkatheter.

Stellen Sie bei Verwendung von Instrumenten durch die Larynxmaske sicher, dass das Instrument kompatibel und ausreichend mit Gleitmittel benetzt wurde, bevor es eingeführt wird.

*\* Informationen zur maximalen Instrumentengröße und zur maximalen Größe des ET-Tubus, die mit den verschiedenen Aura-i Maskengrößen verwendet werden können, finden Sie in Tabelle 1.*

**3.0. Anwendung des Produkts**

**3.1. Vorbereitung vor der Anwendung**

**GRÖSSENAUSWAHL**

Die Ambu Aura-i ist in verschiedenen Größen für Patienten verschiedener Gewichtsklassen erhältlich.

Bei pädiatrischen Patienten wird empfohlen, dass die Ambu Aura-i von einer medizinischen Fachkraft verwendet wird, die mit der pädiatrischen Anästhesie vertraut ist.

Siehe Auswahlrichtlinien und max. Cuffinnendruck in Tabelle 1, Abschnitt 4.0. (Spezifikationen)

**ÜBERPRÜFUNG DER AMBU AURA-I**

Tragen Sie bei der Vorbereitung und Einführung der Ambu Aura-i immer Handschuhe, um das Risiko einer Kontamination zu minimieren.

Gehen Sie vorsichtig mit der Ambu Aura-i um, da sie reißen oder durchbohrt werden kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen.

Prüfen Sie vor dem Öffnen, ob die Versiegelung des Beutels unversehrt ist, und entsorgen Sie die Ambu Aura-i, falls die Versiegelung beschädigt wurde.

Untersuchen Sie die Ambu Aura-i sorgfältig auf Schäden wie Perforationen, Kratzer, Schnitte, Risse, lose Teile, scharfe Kanten usw.

Achten Sie darauf, dass der Cuffschutz vom Cuff entfernt wurde.

Vergewissern Sie sich, dass das Innere von Patiententubus und Cuff keine Blockaden und losen Teile enthält.

Verwenden Sie die Ambu Aura-i nicht, wenn sie blockiert oder beschädigt ist.

Entleeren Sie den Cuff der Ambu Aura-i vollständig. Prüfen Sie nach dem Entlüften den Cuff sorgfältig auf mögliche Falten oder Knicke. Füllen Sie nun den Cuff mit dem Volumen, das in Tabelle 1 angegeben ist. Überprüfen Sie, ob der aufgefüllte Cuff symmetrisch und eben ist. Cuff, Cufffüllleitung und Pilotballon sollten keinerlei Unebenheiten oder Zeichen von Leckagen aufweisen. Entleeren Sie den Cuff vor dem Einführen erneut.

### 3.2. Vorbereitung zur Anwendung

#### VORBEREITUNG DER EINFÜHRUNG

- Entlüften Sie den Cuff vollständig, so dass er flach und frei von Falten ist, indem Sie ihn auf eine flache sterile Oberfläche (z. B. ein Stück sterile Gaze) drücken und während Sie den Cuff gleichzeitig mithilfe einer Spritze entlüften. ③
- Verwenden Sie vor dem Einführen Gleitmittel an der hinteren Spitze des Cuffs, indem Sie ein steriles, wasserlösliches Gleitmittel auf die distale posteriore Fläche des Cuffs auftragen.
- Legen Sie immer eine zweite Ambu Aura-i als Ersatz griffbereit.
- Führen Sie eine Prä-Oxygenierung und ein Standard-Monitoring durch.
- Stellen Sie eine angemessene Anästhetiefiefe sicher (oder prüfen Sie die Bewusstlosigkeit des Patienten),

bevor Sie versuchen, die Larynxmaske einzuführen. Bei der Einführung sollte die gleiche Anästhetiefiefe verwendet werden, die für eine tracheale Intubation geeignet wäre.

- Der Kopf sollte gestreckt und der Hals so gebeugt sein, wie es normalerweise für die tracheale Intubation üblich ist (d. h. die „Schnüffelstellung“).

### 3.3. Einführung

- Eine übermäßige Kraftanwendung ist unbedingt zu vermeiden.
- Halten Sie das Konnektorgehäuse mit dem Daumen an der vertikalen Linie auf dem Konnektorgehäuse und drei Fingern auf der gegenüberliegenden Seite des Konnektorgehäuses. Die andere Hand sollte unter dem Kopf des Patienten platziert werden. ④
- Führen Sie die Spitze des Cuffs entlang des harten Gaumens ein, wobei sich der Cuff flach an diesen anlegt. ⑤
- Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Cuffs flach gegen den harten Gaumen drückt, bevor Sie weiter fortfahren. Drücken Sie das Kinn mit dem Mittelfinger leicht nach unten, um den Mund weiter zu öffnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Cuffs nicht in die Valleculae oder die Glottisöffnung hineingelangt und nicht auf die Epiglottis oder die Aryknorpel drückt. Der Cuff sollte gegen den hinteren Pharynx des Patienten gedrückt werden.

- Wenn die Larynxmaske vollständig eingeführt wurde, ist ein Widerstand zu spüren.
- Stellen Sie nach dem Einführen sicher, dass die Lippen nicht zwischen dem Konnektorgehäuse und den Zähnen eingeklemmt sind, um ein Trauma an den Lippen zu vermeiden.

#### PROBLEME BEI DER EINFÜHRUNG

- Bei pädiatrischen Patienten wird bei Schwierigkeiten bei der Platzierung eine partielle Rotationstechnik empfohlen.
- Ein Husten oder das Anhalten des Atems während der Einführung der Ambu Aura-i weist auf eine unzureichende Narkosetiefe hin. In diesem Fall muss die Narkose sofort mit einem Inhalationsnarkotikum oder durch ein intravenös appliziertes Narkotikum vertieft und eine manuelle Beatmung durchgeführt werden.
- Wenn sich der Mund des Patienten nicht weit genug öffnen lässt, um die Larynxmaske einzuführen, sollte geprüft werden, ob der Patient ausreichend narkotisiert ist. Ein Assistent kann gebeten werden, das Kinn nach unten zu ziehen. Dadurch wird es einfacher, in den Mund zu schauen und die Position der Larynxmaske zu überprüfen.
- Wenn es schwierig ist, beim Einführen der Ambu Aura-i den Winkel an der Rückseite der Zunge zu manövrieren, drücken Sie die Spitze durchweg gegen den Gaumen, andernfalls kann die Spitze umklappen oder auf eine Unregelmäßigkeit im posterioren Pharynx treffen,

z. B. hypertrophierte Tonsillen. Ist der Cuff nicht richtig flach oder beginnt er sich beim Verschieben umzubiegen, muss die Larynxmaske entfernt und noch einmal eingeführt werden. Im Falle einer Obstruktion durch die Tonsillen wird eine diagonale Bewegung der Larynxmaske empfohlen.

### 3.4. Fixierung

Fixieren Sie die Ambu Aura-i, falls notwendig, mit Pflaster oder mit einem zu diesem Zweck geeigneten mechanischen Tubushalter am Gesicht des Patienten. ⑦ Es wird empfohlen, als Beißschutz ein Stück Gaze zu verwenden.

### 3.5. Blocken des Cuffs

- Füllen Sie den Cuff, ohne den Tubus zu halten, mit gerade soviel Luft auf, dass eine Abdichtung erreicht wird. Diese sollte maximal einem Cuffdruck von 60 cmH<sub>2</sub>O entsprechen. ⑥ Häufig ist bereits die Hälfte des Maximalvolumens ausreichend, um eine Abdichtung zu erreichen. Angaben zu Maximalvolumina des Cuffs finden Sie in Tabelle 1.
- Überwachen Sie den Cuffdruck während des chirurgischen Eingriffs kontinuierlich mit einem Cuffdruckmesser. Dies ist besonders bei längerem Gebrauch oder beim Einsatz von Stickoxidgasen wichtig.
- Achten Sie auf die folgenden Zeichen für eine korrekte Lage: Die folgenden Anzeichen sprechen für eine

korrekte Lage: leichte Aufwärtsbewegungen des Tubus beim Auffüllen des Cuffs, das Vorhandensein einer leichten ovalen Schwellung im Hals um den Schild- und Ringknorpelbereich oder ein nicht sichtbarer Cuff in der Mundhöhle.

- Die Larynxmaske kann bei den ersten drei oder vier Atemzügen leicht undicht sein, bevor sie sich im Pharynx richtig positioniert. Falls die Leckage jedoch fortbesteht, prüfen Sie, ob eine ausreichende Narkosetiefe besteht und ob die Beatmungsdrücke niedrig sind, bevor Sie annehmen, dass eine Neueinführung der Ambu Aura-i erforderlich ist.
- ### 3.6. Überprüfung der korrekten Position
- Die korrekte Platzierung sollte eine leckagefreie Abdichtung gegen die Glottis mit der Spitze des Cuffs am oberen Ösophagus sphinkter bewirken.
  - Die vertikale Linie auf dem Konnektorgehäuse sollte anterior in Richtung der Nase des Patienten zeigen.
  - Die Aura-i ist korrekt eingeführt, wenn die Schneidezähne des Patienten zwischen der normalen Tiefe der Einführmarkierungen (den beiden horizontalen Linien) auf dem Konnektorgehäuse liegen. ②. Ziffer 5. Repositionieren Sie die Larynxmaske, wenn die Schneidezähne des Patienten außerhalb dieses Bereichs liegen.

- Die Position der Ambu Aura-i kann durch Kapnografie, durch Beobachtung von Veränderungen des Tidalvolumens (z. B. Verringerung des expiratorischen Tidalvolumens), durch Auskultation bilateraler Atemgeräusche und durch Abwesenheit von Geräuschen über dem Epigastrium und/oder durch Beobachtung der Brustkorbhebung bei der Beatmung beurteilt werden. Wenn Sie vermuten, dass die Ambu Aura-i falsch positioniert wurde, entfernen Sie diese und führen Sie sie neu ein – und stellen Sie sicher, dass die Narkose ausreichend tief ist.
- Eine visuelle Bestätigung der anatomisch korrekten Position wird empfohlen, z. B. durch Verwendung eines flexiblen Endoskops.

### UNERWARTETE REGURGITATION:

- Eine Regurgitation kann zum Beispiel durch eine nicht ausreichende Narkosetiefe verursacht werden. Ein erstes Zeichen einer Regurgitation kann spontanes Atmen, Husten oder das Anhalten des Atems sein.
- Falls eine Regurgitation auftritt und die Sauerstoffsättigung in einem angemessenen Bereich liegt, sollte die Ambu Aura-i nicht entfernt werden. Der Patient sollte in dieser Situation in Kopftieflage gebracht werden. Unterbrechen Sie für einen Moment die Verbindung mit dem Beatmungsgerät, damit der Mageninhalt nicht in die Lunge gedrückt wird.

Überprüfen Sie, ob die Narkosetiefe ausreichend ist, und vertiefen Sie die Narkose bei Bedarf intravenös.

- Danach sollte durch den Patiententubus der Larynxmaske und durch den Mund abgesaugt werden. Saugen Sie den Tracheobronchialbaum mithilfe eines flexiblen Endoskops ab und überprüfen Sie die Bronchien.

### 3.7. Verwendung mit anderen Instrumenten/Geräten

#### ANÄSTHESIESYSTEM UND BEATMUNGSBEUTEL

Die Maske kann entweder bei Spontanatmung oder kontrollierter Beatmung verwendet werden.

Während der Anästhesie kann Lachgas in den Cuff gelangen, was zu einem Anstieg des Cuffvolumens oder -drucks führen kann. Stellen Sie den Cuffdruck gerade so ein, dass eine ausreichende Abdichtung erreicht wird (der Cuffdruck sollte 60 cmH<sub>2</sub>O nicht überschreiten).

Das Narkosesystem muss beim Anschluss an die Aura-i entsprechend gestützt werden, um eine Rotation der Maske zu vermeiden.

#### VERWENDUNG BEI SPONTANATMUNG

Die Ambu Aura-i ist in Verbindung mit volatilen Anästhetika oder intravenöser Anästhesie für spontan

atmende Patienten geeignet, falls die Narkosetiefe dem Grad des chirurgischen Stimulus entspricht und der Cuff nicht zu stark befüllt wird.

#### ANWENDUNG BEI INTERMITTIERENDER ÜBERDRUCKBEATMUNG

Stellen Sie bei Anwendung einer Überdruckbeatmung sicher, dass die Larynxmaske ausreichend abgedichtet ist. Zur Verbesserung der Abdichtung wird Folgendes vorgeschlagen:

- Optimieren Sie die Platzierung der Ambu Aura-i durch Drehen des Kopfes oder Zug.
- Passen Sie den Cuffdruck an. Versuchen Sie es mit niedrigeren und höheren Drücken (eine schlechte Cuffabdichtung kann entweder durch einen zu niedrigen oder zu hohen Cuffdruck verursacht werden).
- Sollte es um den Cuff herum zu Undichtigkeiten kommen, entfernen Sie die Larynxmaske und führen Sie sie erneut ein. Stellen Sie dabei sicher, dass die Narkosetiefe ausreichend ist.

#### INTUBATION DURCH DIE AMBU AURA-I

In Tabelle 1 ist die Auswahl der maximal geeigneten ET-Tubusgröße aufgeführt.

Überprüfen Sie vor dem Eingriff immer die Kompatibilität zwischen ET-Tubus und Ambu Aura-i. Tragen Sie auf den ET-Tubus Gleitgel auf und vergewissern Sie sich, dass er sich frei im Patiententubus der Ambu Aura-i bewegt.

#### INTUBATIONSANWEISUNGEN

Die direkte endotracheale Intubation mit flexiblem Endoskop kann durch die Ambu Aura-i mit einem ausreichend mit Gleitmittel benetzten, vollständig entleerten ET-Tubus erfolgen. Integrierte Navigationsmarkierungen zeigen an, wie weit die das flexible Endoskop eingeführt wurde. Die erste Markierung (Abbildung ② Ziffer 8a) zeigt an, dass die Spitze des flexiblen Endoskops gebogen werden sollte, um die Tracheaöffnung sichtbar zu machen. Die zweite Markierung (Abbildung ② Ziffer 8b) zeigt an, dass das flexible Endoskop zu weit eingeführt wurde.

Die Ambu Aura-i kann entfernt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der ET-Tubus nicht verschoben wird.

Entfernen Sie den Konnektor der Ambu Aura-i nicht.

#### VERSCHIEDENE ARTEN VON ET-TUBEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

Die Ambu Aura-i ist sowohl mit ET-Tuben mit als auch ohne Cuff für die Intubation kompatibel.

Bei pädiatrischen Größen der Ambu Aura-i ist zu beachten, dass, wenn das Entfernen der Ambu Aura-i geplant ist, nachdem ein ET-Tubus durch die Larynxmaske platziert wurde, ein ET-Tubus ohne Cuff verwendet werden muss.

Die Intubation mit der Ambu Aura-i sollte immer in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien erfolgen.

Je nach Typ des flexiblen Endoskops, das für pädiatrische Patienten verwendet wird, kann die Spitze des Endoskops möglicherweise nicht bei der ersten Navigationsmarke gebogen werden. Stattdessen kann die Spitze gebogen werden, sobald die Form eines „u“ von „use“ erreicht ist.

#### **MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MR)**

Ambu Aura-i ist MR-sicher.

### **3.8. Entfernen der Larynxmaske**

Die Larynxmaske sollte immer an einem Ort entfernt werden, an dem Absaugeinrichtungen und die Möglichkeit für eine schnelle tracheale Intubation vorhanden sind.

Entfernen Sie die Ambu Aura-i nicht, wenn der Cuff vollständig gefüllt ist, um Gewebetrauma und Laryngospasmus zu vermeiden.

### **3.9. Entsorgung**

Entsorgen Sie die gebrauchte Ambu Aura-i auf sichere Weise gemäß den örtlichen Richtlinien.

### **4.0. Spezifikationen**

Die Ambu Aura-i entspricht der Norm ISO 11712 Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Supralaryngeale Atemwege und Konnektoren.



Maskengröße	Kinder				Erwachsene			
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
<b>Patientengewicht</b>	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Maximales Cuffinnenvolumen</b>	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Maximaler Cuffinnendruck</b>	60 cmH <sub>2</sub> O							
<b>Anschluss</b>	15 mm männlich (ISO 5356-1)							
<b>Maximale Instrumentengröße*</b>	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
<b>Kompatibilität des Cufffüllventils mit dem Luer-Anschluss</b>	Der Luer-Anschluss ist kompatibel mit Geräten nach ISO 594-1 und ISO 80369-7							
<b>Geeignete Lagerbedingungen</b>	10 °C (50 °F) bis 25 °C (77 °F)							
<b>Ungefähres Maskengewicht</b>	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
<b>Tubusvolumen</b>	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
<b>Druckabfall gemäß ISO 11712 Anhang C</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O bei 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bei 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O bei 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bei 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O bei 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bei 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bei 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bei 60 l/min
<b>Max. ETT-Größe</b>	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
<b>Min. Interdental-Abstand</b>	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
<b>Nennlänge des internen Beatmungswegs</b>	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

Tabelle 1: Technische Daten der Ambu Aura-i.

\* Die maximale Instrumentengröße dient als Orientierungshilfe bei der Auswahl des geeigneten Durchmessers eines Produkts, das durch den Patiententubus der Ambu Aura-i eingeführt werden soll.

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie unter <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dänemark. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf in irgendeiner Form reproduziert werden, ohne dass der Urheberrechtseigentümer zuvor seine schriftliche Einwilligung dazu erteilt hat.

Dies gilt auch für Kopien.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Η Ambu Aura-i προορίζεται για χρήση ως εναλλακτική σε μάσκα προσώπου για την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τις αναισθητικές διαδικασίες ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης σε ασθενείς, που αξιολογήθηκαν ως επιλέξιμοι για υπεργλωττιδικό αεραγωγό.

### 1.2. Ενδεδειγμένοι χρήστες και περιβάλλον χρήσης

Επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στη διαχείριση των αεραγωγών.

Η Aura-i προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

### 1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς από 2 kg και άνω αξιολογήθηκαν ως κατάλληλοι για υπεργλωττιδικό αεραγωγό.

### 1.4. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 1.5. Κλινικά οφέλη

Διατηρεί τον άνω αεραγωγό ανοικτό για να επιτραπεί η διέλευση αερίων.

### 1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από την εισαγωγή, είναι σημαντικό όλοι οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν την Ambu

Aura-i να είναι εξοικειωμένοι με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ενδείξεις και αντενδείξεις που περιέχονται στις *Οδηγίες χρήσης*.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη διαχείριση των αεραγωγών.
  2. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε έλεγχο λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία και πριν τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 3.1 Προετοιμασία πριν τη χρήση, καθώς ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν σε μη ή μειωμένο αερισμό, βλάβη του βλεννογόνου ή μόλυνση του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιοδήποτε από τα βήματα αποτύχει στην Προετοιμασία πριν από τη χρήση.
  3. Μη χρησιμοποιείτε επαναληπτικά την Aura-i σε άλλον ασθενή καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναληπτική χρήση μολυσμένου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.
  4. Το Aura-i δεν προστατεύει την τραχεία ή τους πνεύμονες από τον κίνδυνο αναρρόφησης.
  5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της Aura-i, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ιστού.
6. Η ένταση ή η πίεση αεροθαλάμου ενδέχεται να αλλάξει με την παρουσία υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή άλλων ιατρικών αερίων, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ιστού. Βεβαιωθείτε ότι παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
7. Μη χρησιμοποιείτε το Aura-i σε περιβάλλον ακτινών λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καύση των αεραγωγών και εγκαύματα των ιστών.
8. Μην εκτελείτε τυφλή διασωλήνωση ενδοτραχειακού σωλήνα (σωλήνα ET) μέσω Aura-i λόγω κινδύνου λανθασμένης διασωλήνωσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών και υποξία.
9. Γενικά, η Aura-i θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που είναι εντελώς αναισθητικοί και δεν θα αντιστέκονται στην εισαγωγή.
10. Ο συνολικός δείκτης επιπλοκής για τη λαρυγγική μάσκα είναι χαμηλός, αλλά ο χρήστης πρέπει να ασκεί επαγγελματική κρίση κατά την απόφαση εάν θα είναι κατάλληλη η χρήση λαρυγγικής μάσκας. Οι ακόλουθοι ασθενείς διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο σοβαρών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων της αναρρόφησης και του ανεπαρκούς αερισμού:
- Ασθενείς με απόφραξη άνω αεραγωγού.

- Ασθενείς που δεν έχουν νηστεύει (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων των περιπτώσεων όπου δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η νηστεία).
- Ασθενείς που πάσχουν από ανώτερα γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. οισοφαγεκτομή, διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τμήματος, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, παχυσαρκία, εγκυμοσύνη > 10 εβδομάδων).
- Ασθενείς που χρειάζονται αναπνοή υπό πίεση.
- Ασθενείς που εμφανίζουν φαρυγγική/λαρυγγική παθολογία πιθανώς να δυσχεραίνουν την ανατομική εφαρμογή της μάσκας (π.χ. όγκοι, ακτινοθεραπεία στον αυχένα με συμμετοχή του υποφάρυγγα, σοβαρό λαρυγγικό τραύμα).
- Ασθενείς με ανεπαρκές άνοιγμα στο στόμα ώστε να επιτραπεί η εισαγωγή.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

2. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ της Aura-i και της εξωτερικής συσκευής, ώστε να αποτρέψετε τη χρήση συσκευών που δεν μπορούν να περάσουν μέσα από τον αυλό του Aura-i.
3. Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη ενώ ταυτόχρονα να παρέχεται επαρκής σφράγιση και να μην υπερβαίνει τα 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Τυχόν ενδείξεις προβλημάτων αεραγωγών ή ανεπαρκούς αερισμού πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ενώ η Aura-i πρέπει να επανατοποθετείται, να εισάγεται εκ νέου ή να αντικαθίσταται όπως απαιτείται για τη διατήρηση βατού αεραγωγού.
5. Επιβεβαιώνετε πάντα τη βατότητα του αεραγωγού μετά από οποιαδήποτε αλλαγή στη θέση του κεφαλιού ή του αυχένα του ασθενούς.
6. Για παιδιατρικούς ασθενείς, εάν η αφαίρεση της Aura-i έχει σχεδιαστεί μετά την τοποθέτηση ενός σωλήνα ET μέσω της μάσκας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί σωλήνας ET χωρίς αεροθάλαμο για να διασφαλιστεί ότι το μπαλόνι οδηγός του σωλήνα-ET δεν εμποδίζει την αφαίρεση της Aura-i.

## 1.7. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Η χρήση λαρυγγικών μασκών σχετίζεται με μικρές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πονόλαιμος, αιμορραγία, δυσφωνία, δυσφαγία) και μείζονες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. παλινδρόμηση/αναρρόφηση, λαρυγγόσπασμος, τραυματισμός νεύρων).

## 1.8. Γενικές παρατηρήσεις

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

## 2.0. Περιγραφή της συσκευής

Η Aura-i είναι μια αποστειρωμένη λαρυγγική μάσκα μίας χρήσης που αποτελείται από έναν καμπυλωτό σωλήνα ασθενούς με έναν φουσκωμένο αεροθάλαμο στο περιφερικό άκρο. Ο αεροθάλαμος μπορεί να φουσκώσει μέσω της βαλβίδας ελέγχου, επιτρέποντας στο μπαλόνι οδηγό να δείξει την κατάσταση φουσκώματος/ξεφουσκώματος. Ο αεροθάλαμος προσαρμόζεται στο περίγραμμα του υποφάρυγγα και με τον αυλό του στραμμένο προς το λαρυγγικό άνοιγμα του ασθενούς. Το άκρο του αεροθαλάμου πιέζει τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα και το εγγύς άκρο του αεροθαλάμου στηρίζεται στη βάση της γλώσσας.

Ο σχεδιασμός του συνδέσμου και του σωλήνα ασθενούς επιτρέπει τη διασωλήνωση με σωλήνες ET.

Το προϊόν Aura-i διατίθεται σε 8 διαφορετικά μεγέθη. Τα κύρια εξαρτήματα της Aura-i φαίνονται στην εικόνα ①.

#### **Εικόνα 1 (σελίδα 4): Τα εξαρτήματα Aura-i συνοπτικά:**

**1.** Σύνδεσμος, **2.** Κέλυφος συνδέσμου, **3.** Σωλήνας ασθενούς, **4.** Αεροθάλαμος, **5.** Βαλβίδα ελέγχου, **6.** Μπαλόνι οδηγός, **7.** Σωλήνας-οδηγός, **8.** Ονομαστικό μήκος εσωτερικής διαδρομής αερισμού\*  
\* Δείτε τον Πίνακα 1 για το ονομαστικό μήκος που παρέχεται σε εκατοστά.

#### **Εικόνα 2 (σελίδα 4): Σωστή θέση της Aura-i σε σχέση με τα τμήματα της Aura-i και τα ανατομικά οδηγιά σημεία**

**Εξαρτήματα Aura-i:** **1.** Φουσκωτός αεροθάλαμος, **2.** Σήμανση μεγέθους, **3.** Άνοιγμα αερισμού, **4.** Διαδρομή αερισμού, **5.** Κανονικό βάθος των σημαδιών εισαγωγής, **6.** Άκρο μηχανής, **7.** Μέγ. Ενδειξη μεγέθους σωλήνα ET, **8.** Σημεία σήμανσης για ευελιξία του πεδίου εφαρμογής.

**Ανατομικά οδηγιά σημεία:** **A.** Οισοφάγος; **B.** Τραχεία; **Γ.** Κρικοειδές δαχτυλίδι; **Δ.** Θυρεοειδής χόνδρος; **Ε.** Φωνητικές χορδές; **Ζ.** Λαρυγγική είσοδος; **Η.** Επιγλωττίδα; **Θ.** Υοειδές οστό; **Ι.** Γλώσσα; **Κ.** Βουβωνική κοιλότητα, **Λ.** Ρινοφάρυγγας, **Μ.** Κοπήτης.

#### **ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Η Aura-i μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- εξοπλισμό εξαερισμού, κωνικούς συνδετήρες 15 mm σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5356-1.

- Συσκευές διαχείρισης αεραγωγού, βρογχοσκόπια\*, σωλήνες ET\*, διασωλήνωση και καθετήρες ανταλλαγής.
- Άλλα εξαρτήματα: Τυπική κωνική σύριγγα Luer 6 %, μανόμετρο με τυπικό κωνικό συνδέσμου Luer 6 %, λίπανση με βάση το νερό, καθετήρας αναρρόφησης.

Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία μέσω της μάσκας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι συμβατό και καλά λιπασμένο πριν από την εισαγωγή.

\* Βλ. πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το μέγιστο μέγεθος του οργάνου και το μέγιστο μέγεθος του σωλήνα ET που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε μέγεθος μάσκας Aura-i.

### **3.0. Χρήση προϊόντος**

#### **3.1. Προετοιμασία πριν από τη χρήση**

##### **ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ**

Η Ambu Aura-i διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε ασθενείς με διαφορετικά βάρος.

Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η χρήση της Ambu Aura-i από επαγγελματία υγείας εξοικειωμένο με την παιδιατρική αναισθησία.

Δείτε τις οδηγίες επιλογής και τη μέγ. πίεση εντός του αεροθαλάμου στον Πίνακα 1, ενότητα 4.0. (Προδιαγραφές).

##### **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ AURA-I**

Φοράτε πάντα γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή της Ambu Aura-i για ελαχιστοποίηση μόλυνσης.

Χειριστείτε την Aura-i προσεκτικά, καθώς μπορεί να σκιστεί ή να διατρηθεί. Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.

Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της σακούλας είναι ανέπαφη πριν από το άνοιγμα και απορρίψτε την Ambu Aura-i αν η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά.

Εξετάστε προσεκτικά την Aura-i για οποιαδήποτε ζημιά, όπως διάτρηση, γρατσουνιές, κοψίματα, σκισίματα, χαλαρά μέρη, αιχμηρές άκρες κ.λπ.

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό του αεροθαλάμου έχει αφαιρεθεί από τον αεροθάλαμο.

Ελέγξτε ότι το εσωτερικό του σωλήνα ασθενούς και του αεροθαλάμου δεν έχουν φραγεί και δεν έχουν χαλαρώσει τμήματα. Μη χρησιμοποιείτε την Aura-i εάν είναι φραγμένη ή κατεστραμμένη.

Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο της Aura-i. Αφού ξεφουσκώσετε, ελέγξτε καλά τον αεροθάλαμο για τυχόν ρυτιδώσεις ή πτυχώσεις. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο στον όγκο που ορίζεται στον Πίνακα 1. Ελέγξτε ότι ο διογκωμένος αεροθάλαμος είναι συμμετρικός και ομαλός. Δεν πρέπει να υπάρχει κάποιο εξόγκωμα, ούτε ενδείξεις διαρροής στον αεροθάλαμο, στον οδηγό σωλήνα ή στον οδηγό μπαλόνι. Ξεφουσκώστε ξανά τον αεροθάλαμο πριν από την εισαγωγή.

### 3.2. Προετοιμασίες για χρήση

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο, έτσι ώστε ο αεροθάλαμος να είναι επίπεδος και χωρίς ρυτιδώσεις, πιέζοντας τον αεροθάλαμο σε επίπεδη αποστειρωμένη επιφάνεια (π.χ. ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας), ενώ ταυτόχρονα ξεφουσκώνετε τη συσκευή με μια σύριγγα. ③
- Λιπάνετε το οπίσθιο άκρο του αεροθαλάμου πριν από την εισαγωγή, εφαρμόζοντας ένα αποστειρωμένο λιπαντικό με βάση το νερό στην περιφερική οπίσθια επιφάνεια του αεροθαλάμου.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμη μια εφεδρική Ambu Aura-i για χρήση.
- Προ-οξυγονώστε και χρησιμοποιήστε τις τυπικές διαδικασίες παρακολούθησης.
- Ελέγξτε εάν το επίπεδο αναισθησίας (ή απώλεια των αισθήσεων) είναι επαρκές προτού επιχειρήσετε την εισαγωγή. Η εισαγωγή θα πρέπει να είναι επιτυχής στο ίδιο επίπεδο αναισθησίας που θα ήταν κατάλληλη για τραχειακή διασωλήνωση.
- Το κεφάλι του ασθενούς θα πρέπει να τοποθετηθεί σε εκτεταμένη θέση με κάμψη του λαιμού, σε μια θέση που χρησιμοποιείται συνήθως για τραχειακή διασωλήνωση (δηλ. "η θέση νάρθηκα").

### 3.3. Εισαγωγή

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.

- Κρατήστε το κέλυφος του συνδέσμου με τον αντίχειρα στην κάθετη γραμμή του κελύφους του συνδέσμου και με τρία δάχτυλα τοποθετημένα στην αντίθετη πλευρά του κελύφους του συνδέσμου. Το άλλο χέρι σας θα πρέπει να είναι τοποθετημένο κάτω από το κεφάλι του ασθενούς. ④
- Εισάγετε το άκρο του αεροθαλάμου, πιέζοντας προς τα επάνω στον σκληρό ουρανίσκο και οριζοντιώστε τον αεροθάλαμο. ⑤
- Βεβαιωθείτε πριν συνεχίσετε ότι το άκρο του αεροθαλάμου έχει εξομαλυνθεί σε σχέση με τον ουρανίσκο - πιέστε απαλά το σαγόνι προς τα κάτω με το μεσαίο δάκτυλο για να ανοίξετε κι άλλο το στόμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αεροθαλάμου δεν εισέρχεται στα ανατομικά βαθουλώματα ή στο άνοιγμα της γλωττίδας και ότι δεν πιάνεται στην επιγλωττίδα ή στους αρυταινοειδείς. Ο αεροθάλαμος πρέπει να πιέζεται στο οπίσθιο λαρυγγικό τοίχωμα του ασθενούς.
- Όταν η μάσκα βρίσκεται στη θέση της, θα αισθανθείτε αντίσταση.
- Μετά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι τα χείλη δεν έχουν παγιδευτεί ανάμεσα στο κέλυφος του συνδέσμου και τα δόντια, για την αποφυγή τραυματισμού στα χείλη.

#### ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η τεχνική μερικώς περιστροφικής τοποθέτησης σε περίπτωση δυσκολιών.

- Ο βήχας και το κράτημα της αναπνοής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της Ambu Aura-i υποδεικνύουν ανεπαρκές βάθος αναισθησίας - αυξήστε αμέσως το επίπεδο αναισθησίας με εισπνεόμενους ή ενδοφλέβιους παράγοντες και ξεκινήστε τον χειροκίνητο αερισμό.
- Εάν δεν μπορείτε να ανοίξετε επαρκώς το στόμα του ασθενούς για να εισάγετε τη μάσκα, ελέγξτε εάν ο ασθενής είναι επαρκώς αναισθητοποιημένος. Ζητήστε από έναν βοηθό να τραβήξει τη σιαγόνα προς τα κάτω, διευκολύνοντας τον εντοπισμό του στο στόμα και την επαλήθευση της θέσης της μάσκας.
- Για δυσκολία στους ελιγμούς της γωνίας στο πίσω μέρος της γλώσσας κατά την εισαγωγή του Aura-i, πιέστε το άκρο προς τον ουρανίσκο καθ' όλη τη διάρκεια, επειδή διαφορετικά το άκρο μπορεί να διπλωθεί μόνο του ή να συναντήσει κάποια ανωμαλία στον οπίσθιο φάρυγγα, π.χ. υπερτροφική αμυγδαλεκτομή. Σε περίπτωση που ο αεροθάλαμος δεν ευθυγραμμίζεται ή αρχίσει να καμπυλώνει κατά την εισαγωγή του, αποσύρετε τη μάσκα και επανεισαγάγετέ την. Σε περίπτωση απόφραξης των αμυγδαλών, συνιστάται η διαγώνια κίνηση της μάσκας.

### 3.4. Σταθεροποίηση

Εάν κριθεί απαραίτητο, ασφαλίστε την Aura-i στο πρόσωπο του ασθενούς με κολλητική ταινία ή με μηχανικό στήριγμα σωλήνα κατάλληλο για τον σκοπό αυτό. ⑦ Συνιστάται η χρήση γάζας για κράτημα.

### 3.5. Φούσκωμα

- Χωρίς να κρατάτε τον σωλήνα, φουσκώστε τον αεροθάλαμο με αρκετό αέρα ώστε να επιτύχετε σφράγιση, ισοδύναμη με τις πιέσεις εντός του αεροθαλάμου με μέγιστο όριο 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Συχνά, μόνο το ήμισυ του μέγιστου όγκου επαρκεί για την επίτευξη σφράγισης - ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τον μέγιστο όγκο αεροθαλάμου.
- Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης με ένα μανόμετρο αεροθαλάμου ασφαλείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την παρατεταμένη χρήση ή όταν χρησιμοποιούνται αέρια αζώτου.
- Ψάξτε για τα παρακάτω σημάδια σωστής τοποθέτησης: Η πιθανή ελαφριά κίνηση του σωλήνα προς τα έξω κατά το φούσκωμα του αεροθαλάμου, η παρουσία λείου οβάλ διογκώματος στον αυχένα γύρω από τη θυρεοειδή και την κρικοειδή περιοχή ή ο μη ορατός αεροθάλαμος στη στοματική κοιλότητα.
- Η μάσκα μπορεί να εμφανίσει διαρροή ελαφρώς για τις πρώτες τρεις ή τέσσερις αναπνοές πριν τη διοχέτευση στη θέση της στον φάρυγγα. Σε περίπτωση που η διαρροή επιμένει, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές βάθος αναισθησίας και ότι οι πιέσεις φουσκώματος των πνευμόνων είναι χαμηλές προτού θεωρηθεί ότι απαιτείται επανεισαγωγή της Aura-i.

### 3.6. Επαλήθευση της σωστής θέσης

- Η σωστή τοποθέτηση θα πρέπει να δημιουργήσει μια σφράγιση χωρίς διαρροές επάνω στη γλωττίδα με

το άκρο του αεροθαλάμου στον επάνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.

- Η κατακόρυφη γραμμή στο κέλυφος του συνδέσμου θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τα εμπρός, προς τη μύτη του ασθενούς.
- Η Aura-i έχει εισαχθεί σωστά όταν οι κοπήρες του ασθενούς βρίσκονται μεταξύ του κανονικού βάθους των σημάδιων εισαγωγής (οι δύο οριζόντιες γραμμές) στο κέλυφος του συνδέσμου. ②, στοιχείο 5. Επανατοποθετήστε τη μάσκα εάν οι κοπήρες του ασθενούς βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους.
- Η θέση της Aura-i μπορεί να αξιολογηθεί με καπνογραφία, μέσω παρατήρησης αλλαγών στον όγκο αναπνοής (π.χ. μείωση του εκπνεόμενου όγκου αναπνοής), μέσω ακρόασης ήχων αναπνοής αμφοτέρων πλευρών και απουσίας ήχων στο επιγύστριο ή/και μέσω παρατήρησης της άνοδος του θώρακα με αερισμό. Εάν υποψιάζεστε ότι η Aura-i έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα, αφαιρέστε και επανεισαγάγετε – και διασφαλίστε ότι το αναισθητικό βάθος είναι επαρκές.
- Συνιστάται οπτική επιβεβαίωση της ανατομικά σωστής θέσης, π.χ. χρησιμοποιώντας ένα εύκαμπτο πεδίο εφαρμογής.

### ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗ:

- Η παλινδρόμηση μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας. Τα πρώτα σημάδια παλινδρόμησης μπορεί να είναι αυθόρμητη αναπνοή, βήχας ή κράτημα στην αναπνοή.

- Εάν προκύψει παλινδρόμηση και εάν ο κορεσμός οξυγόνου παραμένει σε αποδεκτά επίπεδα, η Aura-i δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί. Η διαχείριση αυτή θα πρέπει να γίνεται θέτοντας τον ασθενή σε θέση "προς τα κάτω". Αποσυνδέστε για λίγο το αναισθητικό κύκλωμα, ώστε το γαστρικό περιεχόμενο να μην αναγκαστεί να εισέλθει στους πνεύμονες. Ελέγξτε ότι το αναισθητικό βάθος είναι επαρκές και αυξήστε την ενδοφλέβια αναισθησία, εάν είναι κατάλληλο.
- Εφαρμόστε αναρρόφηση μέσω του σωλήνα της μάσκας του ασθενούς και μέσω του στόματος. Αναρροφήστε το τραχειοβρογχικό δένδρο και επιθεωρείστε τους βρόγχους με χρήση εύκαμπτου πεδίου.

### 3.7. Χρήση με άλλες συσκευές/εξοπλισμό ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΣΑΚΟΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυθόρμητο ή ελεγχόμενο αερισμό.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, ενδέχεται να διαχυθεί υποξείδιο του αζώτου μέσα στον αεροθάλαμο προκαλώντας αύξηση στον όγκο/πίεση του αεροθαλάμου. Προσαρμόστε την πίεση του αεροθαλάμου αρκετά ώστε να επιτευχθεί επαρκής σφράγιση (η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 cmH<sub>2</sub>O).

Το σύστημα αναπνοής αναισθητικού πρέπει να υποστηρίζεται επαρκώς όταν συνδέεται στην Aura-i για να αποφευχθεί η περιστροφή της μάσκας.

## ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΥΘΟΡΜΗΤΟ ΑΕΡΙΣΜΟ

Η Aura-i είναι κατάλληλη για αυθόρμητη αναπνοή ασθενών, όταν χρησιμοποιείται με πτητικούς παράγοντες ή ενδοφλέβια αναισθησία υπό συνθήκες που η αναισθησία είναι επαρκής για να αντιστοιχεί στο επίπεδο του χειρουργικού ερεθίσματος και ο αεροθάλαμος δεν έχει υπερδιογκωθεί.

## ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

Όταν εφαρμόζετε αναπνοή υπό πίεση, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι επαρκής. Για τη βελτίωση της σφράγισης προτείνεται το παρακάτω:

- Βελτιστοποιήστε την τοποθέτηση της Aura-i με περιστροφή κεφαλής ή έλξη.
- Προσαρμόστε την πίεση του αεροθαλάμου. Δοκιμάστε χαμηλότερες και υψηλότερες πιέσεις (η ανεπαρκής σφράγιση του αεροθαλάμου μπορεί να οφείλεται είτε σε πολύ χαμηλή είτε σε πολύ υψηλή πίεση του αεροθαλάμου).
- Εάν παρουσιαστεί διαρροή γύρω από τον αεροθάλαμο, αφαιρέστε τη μάσκα και επανεισαγάγετε, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι το βάθος του αναισθητικού είναι επαρκές.

## ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ ΜΕΣΩ AURA-I

Δείτε τον Πίνακα 1 για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους σωλήνα ET.

Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ του σωλήνα ET και του Aura-i πριν τη διαδικασία. Εφαρμόστε λιπαντικό στον

σωλήνα ET και επαληθεύστε ότι κινείται ελεύθερα μέσα στο σωλήνα ασθενούς της Aura-i.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

Η ενδοτραχειακή διασωλήνωση με την υποβοήθηση ενός άμεσου και ευέλικτου πεδίου εφαρμογής μπορεί να πραγματοποιηθεί από την Aura-i, με τη χρήση ενός καλά λιπασμένου, πλήρως αποδιογκωμένου σωλήνα ET. Τα ενσωματωμένα σημεία σημάσεως παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με το πόσο έχει εισαχθεί το ευέλικτο πεδίο. Το πρώτο σημείο, Σχήμα ② στοιχείο 8α, υποδεικνύει ότι το άκρο του πεδίου εφαρμογής πρέπει να καμφθεί για να οπτικοποιηθεί το τραχειακό άνοιγμα. Το δεύτερο σημείο, Εικόνα ② στοιχείο 8β, υποδεικνύει ότι το εύκαμπτο πεδίο έχει εισαχθεί αρκετά πολύ.

Η Ambu Aura-i μπορεί να αφαιρεθεί, με προσοχή ώστε να μην αποκολληθεί ο σωλήνας ET.

Μην αφαιρείτε τον σύνδεσμο στην Aura-i.

## ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ ΤΥΠΟΙ ΣΩΛΗΝΩΝ ET ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η Aura-i είναι συμβατή τόσο με διογκωμένους όσο και με μη διογκωμένους σωλήνες ET για διασωλήνωση.

Για τα παιδιατρικά μεγέθη Aura-i, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι εάν έχει σχεδιαστεί η αφαίρεση της Aura-i μετά την τοποθέτηση ενός σωλήνα ET διαμέσου της μάσκας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί σωλήνας ET χωρίς αεροθάλαμο.

Η διασωλήνωση μέσω Aura-i πρέπει να εκτελείται πάντα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Ανάλογα με τον τύπο του εύκαμπτου πεδίου εφαρμογής που χρησιμοποιείται για παιδιατρικούς ασθενείς, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η κάμψη του άκρου του πεδίου εφαρμογής ακριβώς κατά τα πρώτα σημεία σημάσεως. Αντ' αυτού, το άκρο μπορεί να καμφθεί μόλις εμφανιστεί το γράμμα "u" του "use".

## ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)

Η Aura-i είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

## 3.8. Διαδικασία αφαίρεσης

Η αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σε μια περιοχή όπου ο εξοπλισμός αναρρόφησης και η μονάδα ταχείας τραχειακής διασωλήνωσης είναι διαθέσιμα.

Μην αφαιρείτε την Aura-i με τον αεροθάλαμο πλήρως διογκωμένο ώστε να αποτρέψετε τραυματισμό του ιστού και λαρυγγόσπασμο.

## 3.9. Απόρριψη

Απόρριψη χρησιμοποιημένης Ambu Aura-i με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

## 4.0. Προδιαγραφές

Η Ambu Aura-i είναι σύμφωνη με το πρότυπο ISO 11712 Anaesthetic and respiratory equipment (Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός) - Υπερλαρυγγικοί αεραγωγοί και συνδετήρες.

	Παιδιατρική				Ενήλικες			
Μέγεθος μάσκας	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Βάρος ασθενή	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Μέγιστος όγκος αεροθαλάμου	4 mL	7 mL	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
Μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου	60 cmH <sub>2</sub> O							
Σύνδεσμος	15 mm αρσενικό (ISO 5356-1)							
Μέγιστο μέγεθος εργαλείου*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Συμβατότητα κώνου Luer βαλβίδας φουσκώματος	Κώνος Luer συμβατός με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το ISO 594-1 και το ISO 80369-7							
Κατάλληλη κατάσταση αποθήκευσης	10 °C (50 °F) έως 25 °C (77 °F)							
Βάρος μάσκας κατά προσέγγιση	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Εσωτερικός όγκος αναπνευστικής οδού	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
Πτώση πίεσης όπως καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα C ISO 11712	0,3 cmH <sub>2</sub> O στα 15 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O στα 15 L/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O στα 30 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O στα 30 L/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O στα 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O στα 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O στα 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O στα 60 L/min
Μέγ. Μέγεθος σωλήνα ET	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Ελάχ. Μεσοδόντιο κενό	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής οδού αερισμού	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

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για την Ambu Aura-i.

\* Το μέγιστο μέγεθος εργαλείου προορίζεται ως οδηγός για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου μιας συσκευής που πρόκειται να περάσει μέσω του σωλήνα ασθενούς της Aura-i.

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων συμβόλων στο <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Δανία. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Κανένα μέρος του παρόντος εγχειριδίου δεν δύναται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή, συμπεριλαμβανομένης της φωτοτυπίας, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.



### 1.1. Uso previsto/Indicación de uso

Ambu Aura-i está pensada para su uso como alternativa a la mascarilla facial para conseguir y mantener el control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes evaluados como aptos para la colocación de un dispositivo supraglótico.

### 1.2. Usuarios y entorno de uso previstos

Profesionales médicos formados en el tratamiento de la vía aérea.

Aura-i está concebido para ser utilizado en un entorno hospitalario.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

Pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 kg de peso evaluados como aptos para una vía aérea supraglótica.

### 1.4. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.5. Beneficios clínicos

Mantiene abierta la vía aérea superior para permitir el paso de gases.

### 1.6. Precauciones y advertencias

Antes de la inserción es fundamental que todos los profesionales médicos que utilicen Ambu Aura-i se familiaricen con las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones que se recogen en las *Instrucciones de uso*.

### ADVERTENCIAS



1. El producto está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos formados específicamente en el tratamiento de la vía aérea.
2. Inspeccione siempre visualmente el producto y realice una prueba de funcionamiento después de desembalarlo y antes de usarlo de acuerdo con lo indicado en el apartado 3.1 Preparación antes del uso, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de ventilación, daños en la mucosa o infección del paciente. No utilice el producto si se produce un fallo en algún paso de la preparación antes de su uso.
3. No reutilice el dispositivo Aura-i en otro paciente, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de un producto contaminado puede provocar una infección.
4. Aura-i no protege la tráquea ni los pulmones del riesgo de aspiración.
5. No ejerza una fuerza excesiva al insertar y extraer el dispositivo Aura-i, ya que esto puede provocar traumatismos en los tejidos.
6. El volumen o la presión del manguito pueden cambiar en presencia de óxido nítrico, oxígeno u otros gases médicos, lo que puede provocar traumatismos en los tejidos. Asegúrese de controlar continuamente la presión del manguito durante el procedimiento quirúrgico.
7. No utilice Aura-i en presencia de equipos láser o de electrocauterización, ya que esto podría provocar un incendio en la vía aérea y quemaduras en los tejidos.
8. No realice una intubación con tubo endotraqueal ciego a través de Aura-i debido al riesgo de intubación fallida, lo que podría provocar daños en los tejidos e hipoxia.
9. En general, Aura-i solo debe utilizarse en pacientes profundamente inconscientes y que no ofrezcan resistencia a la inserción.
10. La tasa general de complicaciones de la mascarilla laríngea es baja, pero el usuario debe tener un juicio profesional a la hora de decidir si es adecuado utilizar una mascarilla laríngea. Los siguientes pacientes tienen un mayor riesgo de complicaciones graves, como aspiración o una ventilación inadecuada:
  - Pacientes con obstrucción de la vía aérea superior.
  - Pacientes que no estén en ayunas (incluidos los casos en los que no se pueda confirmar el ayuno).
  - Pacientes con trastornos gastrointestinales superiores (por ejemplo, esofagectomía, hernia de hiato, enfermedad de reflujo gastroesofágico, obesidad mórbida, embarazo > 10 semanas).
  - Pacientes que requieren ventilación a alta presión.

- Pacientes con una patología faríngea/laríngea que pueda complicar el ajuste anatómico de la mascarilla (por ejemplo, tumores, radioterapia del cuello con afectación de la hipofaringe, traumatismo orofaríngeo grave).
- Pacientes con una abertura bucal inadecuada para permitir la inserción.

## PRECAUCIONES

1. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
2. Antes de su uso, compruebe siempre la compatibilidad entre Aura-i y el dispositivo externo para evitar que los dispositivos no puedan pasar a través de la luz del dispositivo Aura-i.
3. La presión del manguito debe mantenerse lo más baja posible mientras se proporciona un sellado suficiente y no debe superar los 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Debe controlar regularmente cualquier signo de problemas en la vía aérea o ventilación inadecuada y deberá volver a colocar, reintroducir o sustituir el dispositivo Aura-i si es necesario para mantener una vía aérea permeable.

5. Vuelva a confirmar siempre la permeabilidad de las vías respiratorias después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o cuello del paciente.
6. Para los pacientes pediátricos, si está previsto extraer el dispositivo Aura-i después de haber colocado un tubo endotraqueal a través de la mascarilla, se deberá utilizar un tubo endotraqueal sin manguito para garantizar que el globo piloto del tubo endotraqueal no bloquee la retirada del dispositivo Aura-i.

### 1.7. Sucesos potencialmente adversos

El uso de mascarillas laríngeas está asociado a efectos adversos menores (p. ej., dolor de garganta, hemorragia, disfonía, disfagia) y efectos adversos importantes (p. ej., regurgitación/aspiración, laringoespasmó, lesión nerviosa).

### 1.8. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

### 2.0. Descripción del dispositivo

Aura-i es una mascarilla laríngea estéril de un solo uso que consta de un tubo de paciente curvado con un manguito inflable en el extremo distal. El manguito puede inflarse a través de la válvula de retención, lo que permite que el

globo piloto indique el estado de inflado/desinflado. El manguito se ajusta a los contornos de la hipofaringe y con su luz orientada hacia la abertura laríngea del paciente. La punta del manguito presiona contra el esfínter esofágico superior y el extremo proximal del manguito descansa sobre la base de la lengua.

El diseño del conector y del tubo del paciente permite la intubación con tubos endotraqueales.

Aura-i está disponible en 8 tamaños diferentes. Los principales componentes de Aura-i se muestran en la figura ①.

#### Figura 1 (página 4): Vista general de las piezas de Aura-i:

**1.** Conector; **2.** Protector del conector; **3.** Tubo del paciente; **4.** Manguito; **5.** Válvula de retención; **6.** Balón piloto; **7.** Tubo piloto; **8.** Longitud nominal de la vía ventilatoria interna\*

\* Consulte la tabla 1 para ver la longitud nominal en centímetros.

**Figura 2 (página 4): Posición correcta de Aura-i en relación con las piezas de Aura-i y las referencias anatómicas**

**Elementos de Aura-i:** 1. Manguito inflable; 2. Marca de tamaño; 3. Abertura de ventilación; 4. Vía de ventilación; 5. Profundidad normal de las marcas de inserción; 6. Extremo de la máquina; 7. Indicación de tamaño máximo de tubo endotraqueal; 8. Marcas de navegación para el endoscopio flexible.

**Referencias anatómicas:** A. Esófago; B. Tráquea; C. Anillo cricoides; D. Cartilago tiroides; E. Cuerdas vocales; F. Entrada laríngea; G. Epiglotis; H. Hioides; I. Lengua; J. Cavidad bucal; K. Nasofaringe; L. Incisivos.

**COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS/EQUIPOS**

Aura-i se puede utilizar junto con:

- Equipos de ventilación; conectores cónicos de 15 mm de conformidad con la norma ISO 5356-1.
- Dispositivos de gestión de la vía aérea, broncoscopios\*, tubos endotraqueales\*, catéteres de intubación e intercambio.
- Otros accesorios: jeringa Luer cónica estándar del 6 %, manómetro con conector Luer cónico estándar del 6 %, lubricación con agua, catéter de aspiración.

Cuando utilice instrumentos a través de la mascarilla, asegúrese de que el instrumento sea compatible y esté bien lubricado antes de su inserción.

*\* Consulte la Tabla 1 para obtener información sobre el tamaño máximo del instrumento y el tamaño máximo del tubo endotraqueal que se puede utilizar con cada tamaño de mascarilla Aura-i.*

**3.0. Uso del producto**

**3.1. Preparación antes del uso**

**SELECCIÓN DEL TAMAÑO**

Ambu Aura-i se presenta en diferentes tamaños para el uso en pacientes de diferentes pesos.

Para pacientes pediátricos, se recomienda que Ambu Aura-i sea utilizado por un profesional médico familiarizado con la anestesia pediátrica.

Consulte las directrices de selección y la presión interna del manguito en la tabla 1, sección 4.0. (Especificaciones).

**INSPECCIÓN DE AURA-I**

Utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de Ambu Aura-i para minimizar la contaminación.

Manipule Aura-i con cuidado, ya que puede romperse o perforarse. Evite el contacto con objetos punzocortantes.

Asegúrese de que el sellado de la bolsa esté intacto antes de abrirla y deseche el dispositivo Ambu Aura-i si el sellado de la bolsa ha sufrido algún daño.

Examine detenidamente el dispositivo Aura-i en busca de daños, como perforaciones, arañazos, cortes, desgarros, piezas sueltas, bordes afilados, etc.

Asegúrese de que se ha retirado el protector del manguito.

Compruebe que el interior del tubo y del manguito del paciente no presentan bloqueos ni ninguna pieza suelta. No utilice Aura-i si está obstruido o dañado.

Desinfe completamente el manguito del dispositivo Aura-i. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni pliegues. Infle el manguito hasta el volumen especificado en la tabla 1. Compruebe que el manguito inflado está simétrico y liso. No debe haber ninguna protuberancia ni ningún signo de fuga en el manguito, tubo piloto o globo piloto. Desinfe el manguito de nuevo antes de la inserción.

**3.2. Preparación para su uso**

**PREPARACIÓN ANTES DE LA INSERCIÓN**

- Desinfe totalmente el manguito de forma que quede plano y sin arrugas, presionando hacia abajo el manguito sobre una superficie plana estéril (p. ej., un trozo de gasa estéril) y al mismo tiempo desinfe el dispositivo con una jeringa. ③
- Lubrique la punta posterior del manguito antes de su inserción aplicando un lubricante estéril a base de agua en la superficie posterior distal del manguito.

- Tenga siempre un Ambu Aura-i de repuesto listo para usar.
- Preoxigene y utilice procedimientos de monitorización convencionales.
- Compruebe que el nivel de anestesia (o pérdida de conciencia) es el adecuado antes de intentar la inserción. La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal.
- La cabeza del paciente debe estar en posición extendida con flexión del cuello en la posición que normalmente se utiliza para la intubación traqueal (es decir, «la posición de olfateo»).

### 3.3. Inserción

- No emplee nunca una fuerza excesiva.
- Sostenga el protector del conector con el pulgar en la línea vertical del protector del conector y coloque tres dedos en el lado opuesto del protector del conector. Debe colocar la otra mano bajo la cabeza del paciente. ④
- Inserte la punta del manguito presionando hacia arriba contra la bóveda del paladar y aplane el manguito contra el paladar. ⑤
- Verifique que la punta del manguito esté aplanada contra el paladar antes de continuar; empuje suavemente la mandíbula hacia atrás con el dedo corazón para abrir la boca más.
- Asegúrese de que la punta del manguito no entre en las valléculas ni en la abertura glótica y no quede atrapada

contra la epiglotis o los aritenoides. El manguito debe presionarse contra la pared faríngea posterior del paciente.

- Cuando la mascarilla esté colocada, notará resistencia.
- Después de la inserción, asegúrese de que los labios no queden atrapados entre el protector del conector y los dientes para evitar traumatismos en los labios.

### PROBLEMAS DE INSERCIÓN

- Para pacientes pediátricos, se recomienda una técnica de rotación parcial en caso de dificultades de colocación.
- La tos y la apnea inspiratoria durante la inserción de Ambu Aura-i indican un nivel inadecuado de anestesia; aumente inmediatamente la anestesia con agentes inhalados o intravenosos e inicie la ventilación manual.
- Si no puede abrir la boca del paciente lo suficiente para insertar la mascarilla, compruebe que el paciente está adecuadamente anestesiado. Pida a un ayudante que tire de la mandíbula hacia abajo, de modo que sea más fácil ver dentro de la boca y verificar la posición de la mascarilla.
- Para dificultar la maniobra del ángulo en la parte posterior de la lengua al insertar el dispositivo Aura-i, presione la punta contra el paladar por completo o, de lo contrario, la punta podría doblarse sobre sí misma o encontrar una irregularidad en la faringe posterior, por ejemplo, amígdalas hipertrofiadas. Si no se aplanan el manguito o si empieza a retorcerse cuando se inserta,

retire la mascarilla y vuelva a insertarla. En el caso de obstrucción amigdalina se recomienda un movimiento diagonal de la mascarilla.

### 3.4. Fijación

Si se considera necesario, fije el dispositivo Ambu Aura-i al rostro del paciente con esparadrapo o con un soporte mecánico de tubos adecuado a tal fin. ⑦ Se recomienda utilizar un bloque de mordida de gasa.

### 3.5. Inflado

- Sin sostener el tubo, infle el manguito sólo con el aire suficiente para obtener un sellado, equivalente a presiones dentro del manguito de un máximo de 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ En muchos casos, solo la mitad del volumen máximo es suficiente para conseguir un sellado (consulte los volúmenes máximos dentro del manguito en la tabla 1).
- Controle continuamente la presión del manguito durante el procedimiento quirúrgico con el manómetro del manguito. Esto es especialmente importante durante un uso prolongado o cuando se utilizan gases nitrosos.
- Busque los siguientes signos que indican una colocación correcta: el posible ligero movimiento del tubo hacia afuera tras el inflado del manguito, la presencia de una hinchazón ovalada uniforme en el cuello alrededor de la tiroides y el área cricoide o que el manguito no es visible en la cavidad bucal.

- Es posible que la mascarilla tenga una ligera pérdida durante las tres o cuatro primeras respiraciones antes de asentarse en su posición en la faringe. Si la pérdida persiste, compruebe que se haya logrado un nivel adecuado de anestesia y que las presiones de inflado pulmonar son bajas antes de presuponer que es necesario volver a introducir la mascarilla Aura-i.

### 3.6. Verificación de la posición correcta

- La colocación correcta debe proporcionar un sellado sin fugas contra la glotis con la punta del manguito en el esfínter esofágico superior.
- La línea vertical sobre el protector del conector debería tener una orientación anterior hacia la nariz del paciente.
- Aura-i está correctamente insertado cuando los incisivos del paciente se encuentran entre la profundidad normal de las marcas de inserción (las dos líneas horizontales) del protector del conector. ②, elemento 5. Coloque de nuevo la mascarilla si los incisivos del paciente están fuera de este intervalo.
- La posición de Aura-i se puede evaluar mediante capnografía, observando los cambios en el volumen corriente (por ejemplo, una reducción del volumen corriente espirado), auscultando los sonidos bilaterales de la respiración y la ausencia de sonidos sobre el epigastrio, y/u observando la elevación del tórax con ventilación. Si sospecha que el dispositivo Aura-i se ha colocado mal, retírelo y vuélvalo a insertar (y asegúrese de que el nivel de anestesia sea el adecuado).

- Se recomienda la confirmación visual de la posición anatómicamente correcta, por ejemplo, mediante el uso de un endoscopio flexible.

### REGURGITACIÓN INESPERADA:

- la regurgitación puede ser causa de un nivel inadecuado de anestesia. Los primeros signos de regurgitación puede ser respiración espontánea, tos o apnea inspiratoria.
- Si se produce regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno se mantenga a niveles aceptables, no debe retirarse la mascarilla Aura-i. Se debe tratar poniendo al paciente en posición «cabeza abajo». Desconecte brevemente el circuito de anestesia, de modo que el contenido gástrico no sea forzado hacia el interior de los pulmones. Compruebe que el nivel de anestesia es el adecuado y aumente la anestesia por vía intravenosa, si procede.
- Aplique presión a través del tubo del paciente de la mascarilla y a través de la boca. Succione el árbol traqueobronquial e inspeccione los bronquios con un endoscopio flexible.

### 3.7. Uso con otros dispositivos/equipos SISTEMA ANESTÉSICO Y BOLSA DE VENTILACIÓN

La mascarilla se puede usar tanto para la ventilación espontánea como controlada.

Durante la anestesia, el óxido nitroso puede propagarse dentro del manguito causando un aumento del volumen

o presión de este. Ajuste la presión del manguito lo suficiente para obtener un sellado adecuado (la presión del manguito no debe superar los 60 cmH<sub>2</sub>O).

Los sistemas de respiración anestésica deben apoyarse de forma adecuada cuando se conecten a Aura-i para evitar la rotación de la mascarilla.

### UTILIZACIÓN CON VENTILACIÓN ESPONTÁNEA

Aura-i es un dispositivo adecuado para pacientes con respiración espontánea cuando se utiliza anestesia con agentes volátiles o intravenosa a condición de que la anestesia sea la adecuada para el nivel de estímulo quirúrgico y el manguito no esté sobreinflado.

### UTILIZACIÓN CON VENTILACIÓN CON PRESIÓN POSITIVA

Al aplicar la ventilación con presión positiva, asegúrese de que el sellado sea adecuado. Para mejorar el sellado, se sugiere lo siguiente:

- Optimice la colocación de Aura-i girando o tirando de la cabeza.
- Ajuste la presión del manguito. Pruebe con presiones más bajas y más altas (un sellado deficiente del manguito puede deberse a una presión demasiado baja o demasiado alta del manguito).
- Si se producen fugas alrededor del manguito, retire la mascarilla y vuelva a insertarla, asegurándose de que el nivel de anestesia sea el adecuado.

## **INTUBACIÓN CON AURA-I**

Consulte la tabla 1 para seleccionar el tamaño de tubo endotraqueal apropiado.

Compruebe siempre la compatibilidad entre el tubo endotraqueal y Aura-i antes del procedimiento. Aplique lubricante al tubo endotraqueal y verifique que se mueve libremente dentro del tubo del paciente de Aura-i.

## **INSTRUCCIONES DE INTUBACIÓN**

A través del dispositivo Aura-i se puede realizar la intubación endotraqueal directa asistida por endoscopio flexible, utilizando un tubo endotraqueal bien lubricado y totalmente desinflado. Las marcas de navegación integradas proporcionan orientación de la distancia a la que se ha introducido el endoscopio flexible. La primera marca (figura ②, punto 8a) indica que la punta del videoscopio debe estar flexionada para visualizar la abertura de la tráquea. La segunda marca (figura ②, punto 8b) indica que el endoscopio flexible se ha introducido demasiado.

El dispositivo Ambu Aura-i se puede extraer tendiendo cuidado de no desplazar el tubo endotraqueal.

No retire el conector de Aura-i.

## **DIFERENTES TIPOS DE TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS**

Aura-i es compatible con los tubos endotraqueales con y sin manguito para intubación.

Para los tamaños pediátricos de Aura-i, es importante tener en cuenta que, si se tiene previsto retirar el dispositivo Aura-i después de haber colocado un tubo endotraqueal a través de la mascarilla, será necesario utilizar un tubo endotraqueal sin manguito.

La intubación con Aura-i debe realizarse siempre de acuerdo con las directrices locales.

Dependiendo del tipo de endoscopio flexible utilizado para los pacientes pediátricos, puede que no sea posible flexionar la punta justo en la primera marca de navegación. En su lugar, la punta puede flexionarse una vez que se visualice la letra «u» de «use».

## **RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Aura-i es compatible con RM.

## **3.8. Procedimiento de retirada**

La extracción se debe realizar siempre en una zona en la que se disponga de un equipo de succión y posibilidad de intubación traqueal rápida.

No retire la mascarilla Aura-i con el manguito completamente inflado para evitar traumatismos en los tejidos y laringoespasmós.

## **3.9. Eliminación**

Deseche el dispositivo Ambu Aura-i usado de forma segura de acuerdo con los procedimientos locales.

## **4.0. Especificaciones**

Ambu Aura-i cumple con la norma ISO 11712 Equipos anestésicos y respiratorios - Conexiones y vías aéreas supralaríngeas.

Tamaño de la mascarilla	Pediátrico				Adulto			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
<b>Peso del paciente</b>	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Volumen máximo en el interior del manguito</b>	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Presión máxima en el interior del manguito</b>	60 cmH <sub>2</sub> O							
<b>Conector</b>	15 mm macho (ISO 5356-1)							
<b>Tamaño máximo del instrumento*</b>	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
<b>Compatibilidad del cono Luer de la válvula de inflado</b>	Cono Luer compatible con equipos que cumplan con las normas ISO 594-1 e ISO 80369-7							
<b>Condiciones de almacenamiento adecuadas</b>	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
<b>Peso aproximado de la mascarilla</b>	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
<b>Volumen interno de la vía de ventilación</b>	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
<b>Caída de presión según lo establecido en la norma ISO 11712, anexo C</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
<b>Máx. Tamaño del tubo endotraqueal</b>	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
<b>Espacio interdental mínimo</b>	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
<b>Longitud nominal de la vía ventilatoria interna</b>	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

Tabla 1: Especificaciones para Ambu Aura-i.

\* El tamaño máximo del instrumento está indicado a modo de guía para la selección del diámetro adecuado de un dispositivo que tenga que pasar a través del tubo del paciente de Aura-i.

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S (Dinamarca). Reservados todos los derechos.

Ninguna de las partes de esta documentación puede reproducirse de ninguna forma, ni fotocopiar, sin la autorización previa por escrito de propietario de los derechos de autor.

### 1.1. Kasutusotstarve/Näidustused

Ambu Aura-i on mõeldud kasutamiseks alternatiivina näomaskile, et saavutada ja säilitada kontroll hingamisteede üle nii rutiinsetel kui ka erakorralistel anesteesiaprotseduuridel patsientide puhul, kes on hinnatud supraglotilise hingamistee jaoks sobivaks.

### 1.2. Ettenähtud kasutajad ja kasutuskeskkond

Elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajad.

Aura-i on mõeldud kasutamiseks haiglateskkonnas.

### 1.3. Ettenähtud sihtrühm

Täiskasvanud ja lapsed kaaluga 2 kg ja rohkem, kes on hinnatud supraglotilise hingamistee jaoks sobivaks.

### 1.4. Vastunäidustused

Ei ole teada.

### 1.5. Kliinilised eelised

Hoiab ülemised hingamisteed avatuna, et võimaldada gaaside läbipääs.

### 1.6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ambu Aura-i sisestamist peavad kõik seda kasutavad meditsiinitöötajad olema tuttavad kasutusjuhendis toodud hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

### HOIATUSED



1. Toode on mõeldud kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
2. Enne kasutamist kontrollige alati visuaalselt toodet ja teostage selle toimivuskontroll vastavalt jaotisele 3.1 „Ettevalmistused enne kasutamist“, sest defektid ja võõrkehavad võivad põhjustada patsiendi ventilatsiooni puudumise või vähenemise, limaskestast kahjustumise või infektsiooni. Ärge kasutage toodet, kui jaotise „Ettevalmistused enne kasutamist“ mis tahes toiming ei ole läbi viidud.
3. Ärge kasutage seadet Aura-i teisel patsiendil, sest see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Saastunud toote kordvkasutamine võib põhjustada infektsiooni.
4. Aura-i ei kaitse hingetoru ega kopse aspiratsiooni ohu eest.
5. Aura-i sisestamisel ja eemaldamisel ärge kasutage liigset jõudu, sest see võib põhjustada koetrauma.
6. Manseti maht või rõhk võivad lämmastikoksiidi, hapniku või teiste meditsiiniliste gaasidega kokkupuutumisel muutuda ning see võib põhjustada koetrauma. Jälgige operatsiooni ajal pidevalt manseti rõhku.
7. Ärge kasutage seadet Aura-i laserite ega elektrokauterisatsiooniseadmete lähedal, kuna see võib põhjustada tulekahju hingamisteedes ja kudede põletuse.
8. Ärge teostage läbi Aura-i pimesi endotrahheaaltoruga intubeerimist, kuna esineb intubeerimise nurjumisoht, mis võib põhjustada koekahjustusi ja hüpoksiat.
9. Üldjuhul tohib seadet Aura-i kasutada ainult patsientidel, kes on täiesti teadvuseta ega osuta sisestamisele vastupanu.
10. Larüingealmaski üldine tüsistuste määr on väike, kuid kasutaja peab larüingealmaski kasutamise asjakohasuse otsustamisel kasutama erialast otsustusvõimet. Järgmiste patsientide puhul esineb suurem raskete tüsistuste, sh aspiratsiooni ja ebapiisava ventilatsiooni risk:
  - Ülemiste hingamisteede obstruktsiooniga patsiendid;
  - Söömata-joomata patsiendid (sh need juhud, kus söömata-joomataolekut ei saa kinnitada);
  - Ülemiste gastrointestinaalsete probleemidega patsiendid (nt ösofagektoomia, söögitorulahi-song, gastroösofageaalne reflukshaigus, morbiidne rasvumine, rasedus > 10 nädalat);
  - Patsiendid, kes vajavad suure rõhuga ventileerimist;
  - Patsiendid, kellel esineb farüingeaalne/larüingeaalne patoloogia, mis võib maski anatoomilist sobivust komplitseerida (nt tuumorid, hüpofaarünksit hõlmav kiiritusravi kaelale, raskekujuline orofarüingeaalne trauma);
  - Patsiendid, kelle suuava ei ole seadme sisestamiseks piisav.



## ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati Aura-i ja välisseadme ühilduvust, et vältida selliste seadmete kasutamist, mis ei mahu läbi Aura-i valendiku.
3. Manseti rõhk peab olema võimalikult madal, kuid tihenduse saavutamiseks piisav; mitte kõrgem kui 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Hingamisteede probleemide või ebapiisava ventilatsiooni tunnuste ilmnemist tuleb regulaarselt jälgida ja vajaduse korral tuleb Aura-i tuleb patsiendi hingamisteede avatuna hoidmiseks ümber paigutada, uuesti sisestada või asendada.
5. Hingamisteede avatust tuleb pärast iga patsiendi pea või kaela asendi muutmist uuesti kontrollida.
6. Laste puhul on oluline arvesse võtta, et kui pärast endotrahheaalatoru läbi maski paigaldamist plaanitakse Aura-i eemaldada, tuleb kasutada mansetita endotrahheaalatoru, et endotrahheaalatoru balloon ei blokeeriks Aura-i eemaldamist.

## 1.7. Võimalikud kõrvaltoimed

Larüngeaalmaskide kasutamist seostatakse kergekujuliste kõrvaltoimetega (nt kurguvalu, veritsus, düsfoonia, düsfaagia) ja raskekujuliste kõrvaltoimetega (nt reurgitatsioon/aspiratsioon, larüngospasm, närvikahjustus).

## 1.8. Üldised märkused

Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

## 2.0. Seadme kirjeldus

Aura-i on steriilne ühekordselt kasutatav larüngeaalmask, mis koosneb kõverast patsienditorust, mille distaalses otsas on õhuga täidetav mansett. Manseti saab täita läbi tagasilöögiklapi, mis võimaldab balloonil näidata täitumise/tühjendamise olekut. Mansett vastab hüpofaarünksi kontuuridele ja selle valendikule patsiendi kõriava suunas. Manseti ots surub vastu ülemist söögitorusulgurit ja manseti proksimaalne ots toetub vastu keelealust.

Liitmiku ja patsienditoru ehitus võimaldab intubeerimist endotrahheaalitorudega.

Aura-i on saadaval 8 erinevas suurus. Aura-i põhikomponendid on kujutatud joonisel ①.

### Joonis 1 (lk 4): Aura-i osade ülevaade.

1. Liitmik; 2. Liitmikuümbris; 3. Patsienditoru; 4. Mansett; 5. Tagasilöögiklapp; 6. Balloon; 7. Voolik; 8. Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus\*
- \* Vt tabelit 1 nimipikkuse kohta sentimeetrites.

### Joonis 2 (lehekülj 4): Aura-i õige asend Aura-i osade ja anatoomiliste orientiiride suhtes

#### Aura-i osad:

1. Õhuga täidetav mansett; 2. Suurusetähis; 3. Ventilatsiooniaava; 4. Ventilatsioonitee; 5. Normaalsisestussügavuse tähised; 6. Masinapoolne ots; 7. Maksimaalse endotrahheaalatoru suuruse tähis; 8. Navigatsioonitähised painduva endoskoobi jaoks.

**Anatoomilised tähised:** **A.** söögitoru; **B.** hingetoru; **C.** krikoidkõhr; **D.** türoidkõhr; **E.** häälepaelad; **F.** kõriava; **G.** epiglottis; **H.** keeleluu; **I.** keel; **J.** suuõõs; **K.** ninaneel; **L.** lõikehambad.

## ÜHILDUVUS TEISTE SEADMETE/TARVIKUTEGA

Seadet Aura-i saab kasutada koos järgmiste seadmetega.

- Ventilatsiooniseadmed; 15 mm kooniline pesaühendus vastavalt standardile ISO 5356-1.
- Hingamisteede lahtihoidmisseadmed; bronhoskoobid\*, endotrahheaalitorud\*, intubatsiooni- ja vahetuskaateetrid.

- Muud tarvikud; standardne 6 % kooniline Luer-süstal, standardse 6 % koonilise Luer-liitmikuga manomeeter, veepõhine lubrikant, aspiratsioonikateeter.

Kui kasutate läbi maski instrumente, veenduge enne sisestamist, et instrument on ühilduv ja lubrikandiga hästi määritud.

*\*Vaadake tabelist 1 teavet instrumendi maksimaalse suuruse ja endotrahheaaltoru maksimaalse suuruse kohta, mida võib kasutada iga Aura-i maski suuruse puhul.*

### 3.0. Toote kasutamine

#### 3.1. Ettevalmistused enne kasutamist

##### SUURUSE VALIMINE

Ambu Aura-i on erinevate kaaludega patsientidel kasutamiseks saadaval erinevas suuruses.

Laste puhul on soovitatav, et seadet Ambu Aura-i kasutaksid meditsiinitöötajad, kes on tuttavad laste anesteesiaga.

Valikjuhiseid ja maksimaalset mansetisest rõhku vt tabelist 1 jaotises 4.0. (Tehnilised andmed.)

#### AURA-I ÜLEVAATUS

Saastumise minimeerimiseks kandke Ambu Aura-i ettevalmistamise ja sisestamise ajal alati kindaid.

Käsitsege seadet Aura-i ettevaatlikult, sest see võib rebeneda või saada läbi torgatud. Vältige kokkupuudet teravate või teravatipuliste esemetega.

Enne avamist kontrollige, kas koti tihend on terve, ning visake Ambu Aura-i ära, kui koti tihend on kahjustunud.

Kontrollige seadet Aura-i hoolikalt mis tahes kahjustuste suhtes (näiteks perforatsioon, kriimustused, löiked, rebendid, lahtised osad, teravad servad jne).

Veenduge, et mansetikaitse oleks mansetist eemaldatud.

Kontrollige, et patsienditoru siseküljel ja mansetil poleks ummistust ega lahtiseid osi. Ärge kasutage seadet Aura-i, kui see on blokeeritud või kahjustatud.

Tühjendage Aura-i mansett täielikult õhust. Pärast tühjendamist kontrollige mansetti põhjalikult kortsude või voltide suhtes. Täitke mansett mahuni, mis on näidatud tabelis 1. Kontrollige, kas õhuga täidetud mansett on sümmeetriline ja sile. Mansetil, voolikul ega balloonil ei tohi olla kühme ega lekettunnuseid. Tühjendage mansett enne sisestamist uuesti.

### 3.2. Kasutamiseks ettevalmistamine

#### SISESTAMISEELNE ETTEVALMISTAMINE

- Tühjendage mansett täielikult nii, et mansett oleks sirge ja kortsudeta. Selleks suruge mansetti allapoole vastu tasast steriilset pinda (nt steriilset marlitükki) ning tühjendage seade samal ajal süstlaga. ③
- Enne sisestamist määrige manseti posterioorse otsa, kandes manseti distaalsele posterioorsele pinnale steriilset veepõhist lubrikanti.
- Hoidke tagavaraks olev Ambu Aura-i alati kasutusvalmis.
- Preoksügeenige ja rakendage standardseid jälgimisprotseduure.
- Enne sisestamist veenduge, et anesteesia- (või teadvusetus-) tase oleks piisav. Sisestamine peab olema edukas samal anesteesiatasemel, mis sobiks endotrahheaalseks intubeerimiseks.
- Patsiendi pea tuleb paigutada väljasirutatuna, kael painutatud asendisse, mida kasutatakse tavaliselt endotrahheaalseks intubeerimiseks (nn „nuhtumisasend“).

#### 3.3. Sisestamine

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu.
- Hoidke liitmikuümbrist nii, et põial on liitmikuümbrisel oleval vertikaaljoone ja kolm sõrme liitmikuümbrise vastasküljel. Teine käsi tuleb asetada patsiendi pea alla. ④

- Sisestage manseti ots, surudes ülespoole vastu kõva suulage, ja lamendage mansetti vastu seda. ⑤
- Enne jätkamist veenduge, et manseti ots oleks lamedalt vastu kõva suulage – vajutage lõualuud õrnalt sõrmega allapoole, et suud rohkem avada.
- Veenduge, et manseti ots ei ulatuks kõripealiseorukestesse ega häälepilusse ega jääks vastu epiglottist või arütenoide. Mansett tuleb suruda vastu patsiendi tagumist neeluseina.
- Kui mask on paigas, on tunda takistust.
- Pärast sisestamist veenduge, et huuled ei jääks liitmikuümbrise ja hammaste vahele, et vältida huulte traumat.

#### SISESTUSPROBLEEMID

- Laste puhul soovitatakse paigaldusprobleemide korral kasutada osalise pööramise tehnikat.
- Köhimine ja hinge kinnihoidmine seadme Ambu Aura-i sisestamise ajal viitab ebapiisavale anesteesiale – suurendage anesteesia kohe inhaleeritavate või intravenoosete ainetega ja käivitage manuaalne ventileerimine.
- Kui te ei saa patsiendi suud maski sisestamiseks piisavalt avada, veenduge, et patsient on piisavalt anesteetunud. Paluge abilisel tõmmata lõug alla, et oleks lihtsam suhu vaadata ja maski asendit kontrollida.

- Kui Aura-i sisestamisel on nurga muutmisega keele tagaosas raskusi, vajutage ots tervenisti vastu kõva suulage, muidu võib ots kahekorra voltuda või puutuda neelu tagaosas kokku anomaaliatega, nt hüpertrofeerunud mandlitega. Kui mansetti ei saa lamendada või kui see hakkab sisestamisel kokku keerutama, tõmmake mask tagasi ja sisestage uuesti. Tonsillaarse obstruktsiooni korral on soovitatav maski diagonaalselt liigutada.

#### 3.4. Fikseerimine

Vajaduse korral kinnitage Aura-i patsiendi näole kleeplindiga või spetsiaalselt selleks ette nähtud mehaanilise toruhoidikuga. ⑦ Soovitatav on kasutada marlitupsuplokki.

#### 3.5. Täitmine

- Täitke mansett ilma voolikut hoidmata täpselt sellise hulga õhuga, mis tagaks tihenduse vastavalt mansetisisele rõhule, mis on maksimaalselt 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Tihenduse saavutamiseks piisab sageli vaid poolest maksimaalsest täitemahust – teavet maksimaalsete mansetisise mahtude kohta vt tabelist 1.
- Jälgige manseti rõhku kirurgilise protseduuri ajal pidevalt mansetimanomeetriga. See on eriti oluline pikaajalisel kasutamisel või lämmastikgaaside kasutamisel.

- Otsige järgmisi korrektsest paigutuse tundemärke: vooliku võimalik kerge väljapoole liikumine manseti täitmisel, ühtlase ovaalse paisumise esinemine kaelas kilpnäärme- ja kaelapiirkonnas või suuõõnes ei ole näha mansetti.
- Mask võib esimese kolme või nelja hingetõmbe ajal veidi lekkida, enne kui see neelus oma kohale paigutub. Kui leke ei kao, kontrollige enne Aura-i uuesti sisestamist, kas anesteesia sügavus on piisav ja kas pulmonaarsed inflatsioonirõhud on madalad.

#### 3.6. Õige asendi kontrollimine

- Õige paigutuse korral peaks häälepilu vastu tekkima lekkevaba tihend, nii et manseti ots paikneb vastu ülemist söögitorusulgurit.
- Liitmikuümbrise vertikaalne joon peab olema suunatud ettepoole patsiendi nina suunas.
- Aura-i on õigesti sisestatud, kui patsiendi löikehambad on normaalsisestussügavuse tähistel vahel (kaks horisontaaljoont liitmikuümbrisel). ②, punkt 5. Kui patsiendi löikehambad on sellest vahemikust väljaspool, paigutage mask uuesti.
- Aura-i asendit saab hinnata kapnograafia abil, jälgides muutusi hingamismahus (nt väljahingamismahu vähenemine), auskulteerides bilateraalseid hingamisheliseid ja helide puudumist epigastriumi

piirkonnas ja/või jälgides rindkere tõusu ventileerimisel. Kui kahtlustate, et Aura-i on paigutatud valesti, eemaldage see ja sisestage uuesti ning veenduge, et anesteesia sügavus oleks piisav.

- Soovitatav on anatoomiline õige asendi visuaalne kontrollimine, nt kasutades painduvat endoskoopi.

#### **OOTAMATU REGURGITATSIOON:**

- Ebapiisava anesteesiataseme korral võib tekkida regurgitatsioon. Esimesed regurgitatsiooni märgid võivad olla spontaanne hingamine, köha või hinge kinnihoidmine.
- Regurgitatsiooni esinemise korral, kui hapniku saturatsiooni tase on lubatud tasemel, ei peaks seadet Aura-i eemaldama. See tuleb kontrolli alla saada, asetades patsiendi pea allapoole asendisse. Ühendage anesteesiaaringe lühikeseks ajaks lahti, et maosisu ei satuks kopsudesse. Veenduge, et anesteesia sügavus oleks õige ja vajaduse korral süvendage anesteasiat.
- Aspireerige maski patsienditoru ja suu kaudu. Aspireerige bronhiaalpuu ja kontrollige bronhe painduva endoskoobiga.

### **3.7. Kasutamine koos muude seadmete/tarvikutega**

#### **ANESTEESIASÜSTEEM JA VENTILATSIOONIKOTT**

Maski võib kasutada nii spontaanseks kui ka kontrollitud ventilatsiooniks.

Anesteesia ajal võib lämmastikoksiid mansetti difundeeruda, põhjustades manseti mahu/rõhu suurenemise. Reguleerige manseti rõhku vaid nii palju, et saavutada piisav tihendamine (manseti rõhk ei tohi ületada 60 cmH<sub>2</sub>O).

Maski pööremise vältimiseks peab anesteetiline hingamissüsteem olema seadmega Aura-i ühendamise korral õigesti toetatud.

#### **KASUTAMINE SPONTAANSE VENTILATSIOONIGA**

Aura-i sobib spontaanselt hingavatele patsientidele, kui seda kasutatakse lenduvate või intravenoosete anesteetikumidega, tingimusel, et anesteesia on kirurgilise stimulatsiooni tasemele vastamiseks piisav ja mansetti ei täideta üle.

#### **KASUTAMINE POSITIIVSE RÕHU VENTILAATORIGA**

Positiivse rõhu ventilaatori korral veenduge, et tihendus oleks piisav. Tihenduse parandamiseks soovitatakse järgmisi toiminguid.

- Optimeerige Aura-i paigutust pea pööramise või tõmbamise teel.
- Reguleerige manseti rõhku. Proovige nii madalamat kui ka kõrgemat rõhku (manseti halva tihenduse põhjuseks võib olla kas liiga madal või liiga kõrge rõhk mansetis).
- Kui manseti ümber peaks tekkima leke, eemaldage mask ja sisestage uuesti, veendudes, et anesteesia sügavus oleks piisav.

#### **INTUBEERIMINE AURA-I KAUDU**

Sobiva endotrahheaaltoru suuruse valimiseks vaadake tabelit 1.

Enne protseduuri kontrollige alati endotrahheaaltoru ja Aura-i ühilduvust. Kandke endotrahheaaltorule lubrikanti ja veenduge, et see liigub Aura-i patsienditorus vabalt.

#### **INTUBEERIMISJUHISED**

Läbi Aura-i saab teostada otsest painduva endoskoobiga toetatud endotrahheaalset intubatsiooni, kasutades lubrikandiga hästi määritud ja täielikult tühjendatud endotrahheaaltoru. Integreeritud navigatsioonitähised annavad juhiseid selle kohta, kui kaugele painduv endoskoop on sisestatud. Esimene tähis (joonis ②, punkt 8a) näitab, et endoskoobi ots tuleb trahhea ava visualiseerimiseks painutada. Teine tähis (joonis ②, punkt 8b) näitab, et painduv endoskoop on sisestatud liiga sügavale.

Ambu Aura-i saab eemaldada, olles ettevaatlik, et endotrahheaalitoru mitte paigast liigutada.

Ärge eemaldage Aura-i liitmikku.

### **ERI TÜÜPI ENDOTRAHHEAALTORUD LASTELE**

Aura-i ühildub nii mansetiga kui ka mansetita endotrahheaalitorudega.

Aura-i pediaatriliste suuruste puhul on oluline arvesse võtta, et kui pärast endotrahheaalitoru läbi maski paigaldamist plaanitakse Aura-i eemaldada, tuleb kasutada mansetita endotrahheaalitoru.

Aura-i kaudu intubeerimine tuleb alati teostada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Sõltuvalt laste puhul kasutatava painduva endoskoopi tüübist ei pruugi endoskoobi otsa olla võimalik kohe esimese navigeerimistähise juures painutada. Selle asemel võib otsa painutada siis, kui „u“-täht sõnast „use“ on nähtavale ilmunud.

### **MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MR)**

Aura-i on MR-ohutu.

### **3.8. Eemaldamisprotseduur**

Eemaldada tuleb alati alas, kus on olemas aspireerimise ja kiire endotrahheaalse intubatsiooni vahendid.

Ärge eemaldage seadet Aura-i täielikult täidetud mansetiga, et vältida kudede traumat ja larüngospasmi.

### **3.9. Kõrvaldamine**

Kõrvaldage kasutatud Ambu Aura-i vastavalt kohalikele protseduuridele ohutul viisil.

### **4.0. Tehnilised andmed**

Ambu Aura-i vastab standardile ISO 11712 „Anesteesia- ja hingamisvarustus – kõri ülaosa hingamisteed ja liitmikud“.

	Pediaatriline versioon				Täiskasvanute versioon			
Maski suurus	Nr 1	Nr 1½	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Patsiendi kaal	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimaalne mansetisene maht	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimaalne mansetisene rõhk	60 cmH <sub>2</sub> O							
Liitmik	15 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)							
Maksimaalne instrumendi suurus*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Täitmisklapi Luer-koonuse ühilduvus	Luer-koonus, mis ühildub standarditele ISO 594-1 ja ISO 80369-7 vastavate seadmetega							
Sobivad hoiustamistingimused	10 °C (50 °F) kuni 25 °C (77 °F)							
Maski ligikaudne kaal	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventilatsioonitee sisemine maht	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
Rõhulangus vastavalt standardile ISO 11712, lisa C	0,3 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O kiirusel 60 l/min
Maksimaalne endotrahheaaltoru suurus	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Hammastevaheline pilu	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus	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

Tabel 1. Ambu Aura-i tehnilised andmed.

\* Maksimaalne instrumendi suurus on mõeldud Aura-i patsienditorust läbi viidava seadme läbimõõdu määramise suuniseks.

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Autoriõigus 2021 Ambu A/S, Taani. Kõik õigused kaitstud.

Ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku loa ei tohi ühtegi selle dokumentatsiooni osa reprodutseerida (sh paljundamine).

### 1.1. Käyttötarkoitus/Käyttöindikaatio

Ambu Aura-i on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtona kasvomaskille avaamaan ilmatien ja ylläpitämään ilmatien hallintaa rutiini- ja hätätilanteiden anestiatioimenpiteissä potilailla, joille soveltuu supraglottinen ilmatie.

### 1.2. Tarkoituksenmukaiset käyttäjät ja käyttöympäristö

Ilmatien hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset. Aura-i on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Aikuiset ja yli 2 kg painavat lapsipotilaat, joille sopii arvioinnin mukaisesti supraglottinen ilmatie.

### 1.4. Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

### 1.5. Kliiniset edut

Pitää ylähengitystien auki, jotta kaasut pääsevät kulkemaan sen läpi.

### 1.6. Varoitukset ja huomautukset

Ennen sisäänvientiä on tärkeää, että kaikki Ambu Aura-i:tä käyttävät lääketieteen ammattilaiset ovat tutustuneet käyttöohjeissa oleviin varoituksiin, varotoimiin, käyttötarkoituksiin ja kontraindikaatioihin.

### VAROITUKSET



1. Tuote on tarkoitettu vain ilmatien hallintakoulutuksen saaneen lääkintähenkilökunnan käyttöön.
2. Tarkista tuote aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen ja ennen käyttöä kohdassa 3.1 (Valmistelut ennen käyttöä) kuvatulla tavalla, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloimnin tai heikentää sitä, aiheuttaa limakalvovaurioita tai infektoida potilaan. Tuotetta ei saa käyttää, jos valmistelut ennen käyttöä epäonnistuvat.
3. Älä käytä Aura-i:tä toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Kontaminoituneen tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.
4. Aura-i ei suojele henkitorvea tai keuhkoja aspiraatoriskiltä.
5. Aura-i:tä sisäänvietäessä ja poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä se voi aiheuttaa kudosvaurion.
6. Kuffiosan tilavuus tai paine voi muuttua typpioksidin, hapen tai muiden lääkinällisten kaasujen vaikutuksesta, mikä voi aiheuttaa kudosvaurion. Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti kirurgisen toimenpiteen aikana.
7. Älä käytä Aura-i-laitetta lasereiden tai sähköpolttimien läheisyydessä, sillä ne voivat aiheuttaa tulipalon ilmatiessä ja kudospalovammoja.

8. Älä tee intubointia sokkona endotrakeaaliputkella (ET-putki) Aura-i:n läpi, sillä intubointi voi epäonnistua ja aiheuttaa kudosvaurioita ja hypoksiaa.
9. Yleensä Aura-i:tä tulee käyttää vain potilailla, jotka ovat syvästi tajuttomia eivätkä vastusta sisäänvientiä.
10. Larynxmaskin komplikaatioiden kokonaismäärä on pieni, mutta käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa päättäessään, onko larynxmaskin käyttö asianmukaista. Seuraavilla potilailla on suurempi vakavien komplikaatioiden riski, mukaan lukien aspiraatio ja riittämätön ventilointi:
  - Potilaat, joilla on ylähengitystietukos.
  - Paastoamattomat potilaat (mukaan lukien potilaat, joilla paastoamista ei voida vahvistaa).
  - Potilaat, joilla on yläruoansulatuskanavan ongelmia (esim. ruokatorviavanne, palleatyrä, ruokatorven refluksitauti, sairaaloinen ylipaino, raskaus > 10 viikkoa).
  - Potilaat, jotka tarvitsevat korkeapaineista ventilointia.
  - Potilaat, joiden faryngeaalinen/laryngeaalinen patologia saattaa vaikeuttaa maskin anatomista istuvuutta (esim. kasvaimet, kaulan sädehoito alanelun alueella, vaikea orofaryngeaalinen trauma).
  - Potilaat, joiden suu ei aukea riittävästi sisäänvientiä varten.

## HUOMIOITAVAA

1. Älä liota, huuhtele äläkä steriloil laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
2. Tarkista aina ennen käyttöä Aura-i:n yhteensopivuus ulkoisen laitteen kanssa, jotta vältetään sellaisten laitteiden käyttö, jotka eivät pääse kulkemaan Aura-i:n lumenin läpi.
3. Kuffiosan paine on pidettävä mahdollisimman pienenä, mutta tiiviyden on oltava riittävä eikä paine saa olla yli 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Mahdollisten ilmatieongelmien tai riittämättömän ventiloinnin merkkejä on valvottava säännöllisesti, ja Aura-i:n asentoa on tarvittaessa korjattava, se on vietävä sisään uudelleen tai vaihdettava, jotta ilmatie pysyy avoimena.
5. Varmista aina ilmatien avoimuus potilaan pään tai kaulan asennon muuttumisen jälkeen.
6. Lapsipotilaat: jos Aura-i on tarkoitus poistaa sen jälkeen, kun intubaatioputki on asetettu maskin läpi, on käytettävä intubaatioputkea, jossa ei ole kuffiosaa, jotta ET-putken pilottipallo ei estä Aura-i:n poistamista.

## 1.7. Mahdolliset haittavaikutukset

Larynx-maskien käyttöön liittyy vähäisiä haittavaikutuksia (esim. kurkkukipu, verenvuoto, dysfonia, dysfagia) ja merkittäviä haittavaikutuksia (esim. käänteisvirtaus/aspiraatio, laryngospasmi, hermovaurio).

## 1.8. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## 2.0. Laitteen kuvaus

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

Liittimen ja potilasputken rakenne mahdollistavat intuboinnin intubaatioputkella.

Aura-i-laitetta on saatavana 8 eri kokoa. Aura-i:n pääkomponentit on esitetty kuvassa ①.

## Kuva 1 (sivu 4): Aura-i:n osien yleiskatsaus:

1. Liitin; 2. Liittimen kotelo; 3. Potilasputki; 4. Kuffiosa; 5. Sulkuventtiili; 6. Pilottipallo; 7. Ohjausputki; 8. Sisäisen ventiloitintien nimellisipitus\*

\* Katso taulukosta 1 nimellisipitus senttimetreinä.

## Kuva 2 (sivu 4): Aura-i:n oikea sijainti suhteessa Aura-i:n osiin ja anatomisiin maamerkkeihin Aura-i:n osat:

1. Ilmalla täytettävä kuffiosa; 2. Kokomerkintä; 3. Ventilointiaukko; 4. Ventiloitintie; 5. Normaalin asetussyvyyden merkit; 6. Laitepuolen pää; 7. Suurin ET-putken koko; 8. Taipuisan skoopin navigointimerkit.

**Anatomiset maamerkit A.** Ruokatorvi; **B.** Trakea; **C.** Rengasrusto; **D.** Kilpirusto; **E.** Äänihuulet; **F.** Kurkunpään aukko; **G.** Kurkunkansi; **H.** Kieliluu; **I.** Kieli; **J.** Suuontelo; **K.** Nenänielu; **L.** Etuhampaat.



## YHTEENSOPIVUUS MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA

Aura-i:tä voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

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

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

*\* Taulukossa 1 on tietoa erikokoisten Aura-i-maskien kanssa käytettävien instrumenttien ja intubaatioputkien enimmäiskoosta.*

## 3.0. Tuotteen käyttö

### 3.1. Valmistelut ennen käyttöä

#### KOON VALINTA

Ambu Aura-i -maskeja on saatavana eri kokoisina eripainoisille potilaille.

Lapsipotilaita hoidettaessa suositellaan, että Ambu Aura-i -maskia käyttää lasten anestesiaan perehtynyt lääketieteen ammattilainen.

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

#### AURA-I:N TARKISTAMINEN

Käytä aina käsieneitä Ambu Aura-i:n valmistelun ja sisäänviennin aikana kontaminoitumisen välttämiseksi.

Käsittele Aura-i:tä varovasti, sillä se voi repeytyä tai puhjeta. Vältä kontaktia teräviin esineisiin.

Tarkista, että pussin sinetti on ehjä ennen avaamista, ja hävitä Ambu Aura-i, jos pussin sinetti on vahingoittunut.

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

Varmista, että kuffiosan suojus on poistettu kuffiosasta.

Tarkista, että potilasputken ja kuffiosan sisällä ei ole tukoksia eikä irtonaisia osia. Älä käytä Aura-i:tä, jos se on tukossa tai vaurioitunut.

Tyhjennä Aura-i:n kuffiosa kokonaan. Kun kuffiosa on tyhjentyneenä, tarkista huolellisesti, ettei siinä ole pyppyjä tai taitoksia. Täytä kuffiosa ilmalla taulukon 1 mukaiseen tilavuuteen. Tarkista, että ilmalla täytetty kuffiosa on symmetrinen ja sileä. Kuffiosassa, ohjausputkessa tai pilottipallossa ei saa olla pullistumia tai merkkejä vuodosta. Tyhjennä kuffiosa uudelleen ennen asettamista.

## 3.2. Käytön valmistelu

### VALMISTELU ENNEN SISÄÄNVIENTIÄ

- Tyhjennä kuffiosa kokonaan niin, että kuffiosa on litteä ja sileä painamalla kuffiosaa tasaista steriiliä pintaa (esim. steriiliä sideharsotaitosta) vasten ja tyhjennä samalla laite ruiskulla. ③
- Liukasta kuffiosan posteriorinen kärki ennen sisäänvientiä levittämällä steriiliä, vesipohjaista voiteluainetta kuffiosan distaaliselle takapinnalle.
- Pidä aina toinen Ambu Aura-i varalla käyttövalmiina.
- Esihapeta ja noudata normaaleja valvontamenettelyjä.
- Tarkista ennen sisäänvientiä, että anestesian taso (tai tajuttomuus) on riittävä. Sisäänviennin pitäisi onnistua samalla anestesiatasolla kuin trakeaalinen intubaatio.
- Potilaan pää on asetettava niin, että niska on taivutettu asentoon, jota normaalisti käytetään trakeaalisessa intuboinnissa (ts. haisteluasentoon).

### 3.3. Sisäänvienti

- Älä milloinkaan käytä liikaa voimaa.
- Pitele liittimen kotelosta kiinnin niin, että peukalo on kotelon pystyviivan päällä ja kolme sormea on liittimen kotelon vastakkaisella puolella. Aseta toinen käsi potilaan pään alle. ④
- Vie kuffiosan kärki sisään painaen ylöspäin kovaa kitalakea vasten ja litistä kuffiosaa sitä vasten. ⑤

- Varmista ennen jatkamista, että kuffiosan kärki on litteänä kitalakea vasten – työnnä leukaa varovasti alaspäin keskisormella avataksesi suuta lisää.
- Varmista, että kuffiosan kärki ei mene kuoppaan tai äänirakoon ja että se ei tartu kurkunkanteen tai kurkunpään rustoihin. Kuffiosaa on painettava potilaan nieluontelon takaosaa vasten.
- Kun maski on paikallaan, tuntuu vastusta.
- Varmista sisäänviennin jälkeen, että huulet eivät jää puristuksiin liittimen kotelon ja hampaiden väliin ja vaurioиду.

#### SISÄÄNVIENNIN ONGELMATILANTEET

- Lapsipotilaille suositellaan osittaista rotaatiotekniikkaa, jos asettaminen on vaikeaa.
- Yskiminen ja hengityksen pidättäminen Ambu Aura-i:n sisäänviennin aikana viittaa liian kevyeen anestesiaan. Syvennä anestesiaa välittömästi sisäänhengitettävillä tai suonensisäisillä aineilla ja aloita manuaalinen ventilaatio.
- Jos potilaan suuta ei voida avata riittävästi maskin asettamista varten, tarkista, että potilaan anestesia-tila on riittävä. Pyydä avustajaa vetämään leukaa alaspäin, jotta suuhun on helpompi nähdä ja tarkistaa maskin asento.

- Jos ohjaaminen kielen takaosassa on vaikeaa Aura-i:tä sisäänvietäessä, paina kärkeä koko ajan kitalakea vasten. Muuten kärki voi taittua tai osua nielun takaosassa olevaan kohoumaan, esim. suurentuneisiin kitarisoihin. Jos kuffiosa ei litisty tai alkaa käpristyä paikalleen asetettaessa, vedä maski pois ja aseta se uudelleen paikalleen. Nielurisatukoksen yhteydessä suositellaan maskin liikuttelua vinottain.

#### 3.4. Kiinnittäminen

Kiinnitä Aura-i tarvittaessa potilaan kasvoihin teipillä tai tarkoitukseen sopivalla mekaanisella putken pidikkeellä.

⑦ Sideharsopurentasuojuksen käyttö on suositeltavaa.

#### 3.5. Täyttäminen

- Pitelemättä putkesta kiinni täytä kuffiosaan ilmaa vain sen verran, että se on riittävän tiivis eli kuffiosan sisäinen paine on enintään 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Usein tiiviyden saavuttamiseen riittää vain puolet enimmäistilavuudesta – katso suurin sallittu kuffiosan sisäinen tilavuus taulukosta 1.
- Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti leikkaustoimenpiteen aikana kuffinpainemittarin avulla. Tämä on erityisen tärkeää pitkäaikaisessa käytössä tai käytettäessä tyypeä sisältäviä kaasuja.
- Tarkista seuraavat oikeasta asettamisesta kertovat merkit: Putken mahdollinen lievä ulospäin suuntautuva

liike kuffiosan ilmalla täyttämisen yhteydessä, tasainen ovaalinmuotoinen kohouma kaulassa kilpiruston ja rengasruston alueella, tai kuffiosa ei näy suuontelossa.

- Maski saattaa vuotaa hieman kolmen tai neljän ensimmäisen hengityksen aikana ennen kuin se asettuu paikalleen nieluun. Jos vuoto jatkuu, tarkista, että anestesian syvyys on riittävä ja että keuhkojen täyttöpaineet ovat alhaiset, ennen kuin oletat Aura-i:n uudelleenasettamisen olevan tarpeen.

#### 3.6. Oikean asennon varmistaminen

- Oikein asetettuna maski on tiiviisti äänirakoa vasten niin, että kuffiosan kärki on ruokatorven ylemmän sulkijalihaksen kohdalla.
- Liittimen kotelon pystyviivan on oltava anteriorisesti potilaan nenää kohti.
- Aura-i on asetettu oikein, kun potilaan etuhampaat ovat liittimen kotelossa olevien normaalin sisäänvientisyvyyden merkintöjen (kaksi vaaka-suora viivaa) välissä. ②, kohta 5. Korjaa maskin asentoa, jos potilaan etuhampaat eivät ole tällä alueella.
- Aura-i:n asentoa voidaan arvioida kapnografialla, tarkkailemalla muutoksia hengitystilavuudessa (esim. uloshengityshengitystilavuuden väheneminen), kuuntelemalla bilateraalista hengityssääniä ja äänien puuttumista ylävatsalla ja/tai tarkkailemalla rintakehän

nousua ventiloinnin aikana. Jos epäilet, että Aura-i on asetettu väärin, poista se ja aseta se uudelleen.

Varmista anestesian riittävä syvyys.

- Anatomisesti oikean asennon varmistaminen silmämääräisesti on suositeltavaa, esim. käyttämällä taipuisaa skooppia.

#### **ODOTTAMATON KÄÄNTEISVIRTAUS:**

- Puutteellinen anestesia voi aiheuttaa käänteisvirtausta. Ensimmäisiä käänteisvirtauksen merkkejä voivat olla spontaani hengittäminen, yskiminen tai hengityksen pidättäminen.
- Jos käänteisvirtauksen ilmetessä happisaturaatio pysyy hyväksyttävällä tasolla, Aura-i:tä ei tule poistaa. Tilannetta on hallittava asettamalla potilas pää alaspäin-asentoon. Irrota anestesialetkusto hetkeksi, jotta mahalaukun sisältöä ei joudu keuhkoihin. Tarkista, että anestesian syvyys on riittävä, ja syvennä anestesiaa tarvittaessa suonensisäisesti.
- Käytä imua maskin potilasputken ja suun kautta. Käytä imua trakeobronkiaalisen puun alueella ja tutki keuhkoputket taipuisalla skoopilla.

### **3.7. Käyttö muiden laitteiden kanssa ANESTESIAJÄRJESTELMÄ JA VENTILOINTIPALJJE**

Maskia voidaan käyttää joko spontaaniin tai hallittuun ventilointiin.

Anestesian aikana kuffiosaan voi joutua typpioksidia, mikä aiheuttaa kuffiosan tilavuuden/paineen nousun. Säädä kuffiosan painetta vain sen verran, että se on riittävän tiivis (kuffiosan paine ei saa olla yli 60 cmH<sub>2</sub>O).

Aura-i-järjestelmään liitettäessä anestesiahengitysjärjestelmää on tuettava riittävästi, jotta maski ei pääse kääntymään.

#### **KÄYTTÖ SPONTAANIN VENTILOINNIN KANSSA**

Aura-i sopii spontaanisti hengittävälle potilaille, kun sitä käytetään haihtuvien aineiden tai suonensisäisen anestesian kanssa edellyttäen, että anestesia on riittävä kirurgiseen ärsykkeeseen nähden eikä kuffiosaa ole täytetty liikaa.

#### **KÄYTTÖ YLIPAINEVENTILOINNIN KANSSA**

Varmista ylipaineventilointia käytettäessä, että tiiviys on riittävä. Tiiviynä parantamiseksi suositellaan seuraavaa:

- Optimo i Aura-i:n asento kääntämällä tai vetämällä päätä.
- Säädä kuffiosan painetta. Kokeile sekä matalampaa että korkeampaa painetta (kuffiosan heikko tiiviys saatta johtua liian matalasta tai korkeasta kuffiosan paineesta).
- Jos kuffiosan ympärillä ilmenee vuotoa, poista maski ja aseta se uudelleen varmistaen samalla, että anestesian syvyys on riittävä.

#### **INTUBOINTI AURA-I:N LÄPI**

Katso taulukosta 1 sopivan kokaisen intubaatioputken valinta.

Tarkista aina intubaatioputken ja Aura-i:n yhteensopivuus ennen toimenpidettä. Liukasta intubaatioputki ja varmista, että se liikkuu vapaasti Aura-i:n potilasputken sisällä.

#### **INTUBOINTIOHJEET**

Suora taipuisalla skoopilla avustettu endotrakeaalinen intubointi voidaan suorittaa Aura-i:n lävitse käyttämällä hyvin liukastettua, täysin tyhjennettyä intubaatioputkea. Integroidut navigointimerkit auttavat määrittelemään, kuinka syväälle taipuisa skooppi on viety. Ensimmäinen merkki, kuva ② kohta 8a, osoittaa, että skoopin kärkeä on taivutettava trakean aukon visualisoimiseksi. Toinen merkki, kuva ② 8b, osoittaa, että taipuisa skooppi on viety liian pitkälle.

Ambu Aura-i voidaan poistaa, kun samalla varotaan irrottamasta intubaatioputkea.

Älä irrota Aura-i:n liitintä.

#### **LAPSIPOTILAILLA KÄYTETTÄVÄT INTUBAATIOPUTKITYYPIT**

Aura-i on yhteensopiva sekä kuffiosalla varustettujen että kuffittomien intubaatioputkien kanssa.

Lapsille tarkoitettujen Aura-i-kokojen käytössä on tärkeää huomata, että jos Aura-i on tarkoitus poistaa sen jälkeen, kun intubaatioputki on asetettu maskin läpi, on käytettävä intubaatioputkea, jossa ei ole kuffiosaa.

Intubointi Aura-i:n lävitse on aina tehtävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Lapsipotilailla käytettävän taipuisan skoopin tyypistä riippuen skoopin kärkeä ei välttämättä voi taivuttaa heti ensimmäisen navigointimerkin kohdalla. Sen sijaan kärkeä voidaan taivuttaa, kun "u"-kirjain sanasta "use" näkyy.

#### **MRI-MAGNEETTIKUVAUS**

Aura-i on MR-turvallinen.

#### **3.8. Poistomenetelmä**

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

Älä poista Aura-i-maskia kuffiosan ollessa täynnä, jotta vältetään kudosaauriot ja laryngospasmi.

#### **3.9. Hävittäminen**

Hävitä käytetty Ambu Aura-i turvallisesti paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

#### **4.0. Tekniset tiedot**

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

Maskin koko	Lapsi				Aikuinen			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Potilaan paino	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Kuffin sisäinen enimmäistilavuus	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Kuffin sisäinen enimmäispaine	60 cmH <sub>2</sub> O							
Liitin	15 mm, uros (ISO 5356-1)							
Instrumentin enimmäiskoko*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Täyttöventtiilin Luer-kartion yhteensopivuus	Luer-kartio on yhteensopiva ISO 594-1- ja ISO 80369-7 -yhteensopivien laitteiden kanssa							
Asianmukaiset säilytysolosuhteet	10 °C (50 °F) ... 25 °C (77 °F)							
Maskin arvioitu paino	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventilointitien sisäinen tilavuus	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
Painehäviö standardin ISO 11712 liitteen C mukaan	(0,3 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 15 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 15 l/min	(0,3 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 30 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 30 l/min	(0,3 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) nopeudella 60 l/min
Suurin ET-putken koko	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7,5	8,0	8,0
Min. Hammassväli	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Sisäisen ventiloitintien nimellispituus	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

Taulukko 1: Ambu Aura-i:n tekniset tiedot.

\* Instrumentin enimmäiskoko ohjaa valitsemaan läpimitaltaan oikean välineen Aura-i-potilasletkun läpi vietäväksi.

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. All rights reserved.

Mitään tämän dokumentaation osaa ei saa jäljentää missään muodossa, myöskään valokopioida, ilman tekijänoikeuden haltijan etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

### 1.1. Utilisation prévue/Indications

Le masque laryngé Ambu Aura-i est prévu pour un usage en remplacement du masque facial afin de rétablir et de maîtriser les voies aériennes lors de procédures anesthésiques de routine et d'urgence chez les patients évalués comme étant éligibles à un dispositif supraglottique.

### 1.2. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation

Professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes.

Le masque Aura-i est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

### 1.3. Population de patients cible

Patients adultes et pédiatriques à partir de 2 kg évalués comme éligibles à une voie aérienne supraglottique.

### 1.4. Contre-indications

Aucune connue.

### 1.5. Avantages cliniques

Maintient les voies aériennes supérieures ouvertes pour permettre le passage des gaz.

### 1.6. Avertissements et précautions

Avant insertion, il est impératif que tous les professionnels de santé utilisant le masque laryngé Ambu Aura-i prennent

connaissance des avertissements, des précautions, des indications et des contre-indications mentionnés dans ce *mode d'emploi*.

#### AVERTISSEMENTS



1. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes uniquement.
2. Toujours inspecter visuellement le produit et effectuer un test de fonctionnement après le déballage et avant utilisation conformément à la section 3.1 Préparation avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite, des dommages aux muqueuses ou une infection du patient. Ne pas utiliser le produit si l'une des étapes de la préparation avant utilisation échoue.
3. Ne pas réutiliser le masque Aura-i sur un autre patient car il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation d'un produit contaminé peut entraîner une infection.
4. Le masque Aura-i ne protège pas la trachée ou les poumons du risque d'aspiration.
5. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion et du retrait du masque Aura-i, car cela pourrait entraîner un traumatisme des tissus.
6. Le volume ou la pression du bourrelet peut changer en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou autres gaz médicaux susceptibles d'entraîner des traumatismes tissulaires. Surveiller en permanence la pression du bourrelet pendant l'intervention chirurgicale.
7. Ne pas utiliser le masque Aura-i en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation car cela pourrait provoquer des brûlures aux voies aériennes et aux tissus.
8. Ne pas pratiquer d'intubation par sonde endotrachéale (sonde ET) à l'aveugle par le masque Aura-i en raison du risque d'échec de l'intubation pouvant entraîner des lésions tissulaires et une hypoxie.
9. En général, le masque Aura-i ne doit être utilisé que chez les patients profondément inconscients et qui ne s'opposent pas à l'insertion de l'endoscope.
10. Le taux de complication global du masque laryngé est faible, mais l'utilisateur doit faire preuve de jugement professionnel pour déterminer si l'utilisation d'un masque laryngé sera appropriée. Les patients suivants présentent un risque plus élevé de complications graves, y compris l'aspiration et une ventilation inadéquate :
  - Patients présentant une obstruction des voies aériennes supérieures.
  - Patients non à jeun (y compris les cas où le jeûne ne peut pas être confirmé).

- Patients souffrant de problèmes du tractus gastro-intestinal supérieur (p. ex. œsophagectomie, hernie hiatale, reflux gastro-œsophagien, obésité morbide, grossesse > 10 semaines).
- Patients nécessitant une ventilation à haute pression.
- Patients présentant une pathologie pharyngée/laryngée susceptible de compliquer l'ajustement anatomique du masque (p. ex. tumeurs, radiothérapie du cou impliquant l'hypopharynx, traumatisme oropharyngé sévère).
- Patients présentant une ouverture buccale inadéquate pour permettre l'insertion.

### MISES EN GARDE

1. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation classiques.
2. Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité entre le masque Aura-i et le dispositif externe pour éviter l'utilisation de dispositifs ne passant pas à travers la lumière du masque Aura-i.

3. La pression du bourrelet doit être maintenue aussi basse que possible tout en assurant une étanchéité suffisante et ne doit pas dépasser 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Surveiller régulièrement la manifestation du moindre signe de problèmes liés aux voies aériennes ou de ventilation inappropriée, et repositionner, réinsérer ou remplacer selon les cas le masque Aura-i afin de maintenir les voies respiratoires ouvertes.
5. Toujours revérifier la perméabilité des voies aériennes après tout changement de position de la tête ou du cou du patient.
6. Pour les patients pédiatriques, si le retrait du masque Aura-i est prévu après la mise en place d'une sonde endotrachéale dans le masque, une sonde endotrachéale sans bourrelet doit être utilisée pour s'assurer que le ballonnet témoin de la sonde endotrachéale ne bloque pas le retrait du masque Aura-i.

### 1.7. Effets secondaires potentiels

L'utilisation de masques laryngés est associée à des effets indésirables mineurs (par exemple, maux de gorge, saignements, dysphonie, dysphagie) et à des effets indésirables majeurs (par exemple, régurgitation/aspiration, laryngospasme, lésion nerveuse).

### 1.8. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

### 2.0. Description du dispositif

L'Aura-i est un masque laryngé stérile à usage unique composé d'un tube courbé avec bourrelet gonflable à l'extrémité distale. Le bourrelet peut être gonflé via la valve de gonflage, ce qui permet au ballonnet témoin d'indiquer l'état de gonflage/dégonflage. Le bourrelet s'adapte aux contours de l'hypopharynx et avec sa lumière orientée vers l'ouverture du larynx du patient. L'extrémité du bourrelet appuie contre le sphincter supérieur de l'œsophage et l'extrémité proximale du bourrelet repose contre la base de la langue.

La conception du connecteur et de la sonde patient permet l'intubation avec des sondes endotrachéales.

Le masque Aura-i est disponible en 8 tailles différentes. Les principaux composants de l'Aura-i sont indiqués à la figure ①.

**Figure 1 (page 4) : Aperçu des pièces du masque Aura-i :**

**1.** Connecteur ; **2.** Corps du connecteur ;  
**3.** Tube patient ; **4.** Bourrelet ; **5.** Valve de gonflage ;  
**6.** Ballonnet témoin ; **7.** Tube pilote ; **8.** Longueur nominale de la voie ventilatoire interne\*

\* Voir le tableau 1 pour la longueur nominale en centimètres.

**Figure 2 (page 4) : Positionnement correct du masque Aura-i par rapport aux pièces du masque Aura-i et aux repères anatomiques**

**Pièces de l'Aura-i :** **1.** Bourrelet gonflable ;  
**2.** Marquage des dimensions ; **3.** Ouverture de ventilation ; **4.** Tube de ventilation ; **5.** Repères de profondeur normale d'insertion ; **6.** Extrémité de la machine ; **7.** Indication de la taille de sonde endotrachéale max. ; **8.** Repères de navigation pour endoscope flexible.

**Repères anatomiques :** **A.** Œsophage ; **B.** Trachée ;  
**C.** Anneau cricoïde ; **D.** Cartilage thyroïdien ; **E.** Cordes vocales ; **F.** Entrée du larynx ; **G.** Épiglote ;  
**H.** Os hyoïde ; **I.** Langue ; **J.** Cavité buccale ;  
**K.** Nasopharynx ; **L.** Incisives.

**COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES APPAREILS/ÉQUIPEMENTS**

L'Aura-i peut être utilisé avec :

- Équipement de ventilation ; connecteurs coniques de 15 mm conformément à la norme ISO 5356-1.
- Dispositifs de gestion des voies aériennes ; bronchoscopes\*, sondes endotrachéales\*, cathéter d'intubation et guide échangeur.
- Autres accessoires : seringue Luer conique 6 % standard, manomètre avec connecteur Luer conique 6 % standard, lubrification à base d'eau, sonde d'aspiration.

Lors de l'utilisation d'instruments à travers le masque, s'assurer que l'instrument est compatible et bien lubrifié avant l'insertion.

\* Voir le tableau 1 pour plus d'informations sur la taille maximale de l'instrument et la taille maximale de la sonde endotrachéale pouvant être utilisée avec chaque taille de masque Aura-i.

**3.0. Utilisation du produit**

**3.1. Préparation avant utilisation**

**SÉLECTION DES TAILLES**

Le masque laryngé Ambu Aura-i se décline en différentes tailles conçues pour des patients de poids différents.

Pour les patients pédiatriques, il est recommandé que le masque laryngé Ambu Aura-i soit utilisé par un professionnel de santé familiarisé avec l'anesthésie pédiatrique.

Voir les directives de sélection et la pression interne du bourrelet dans le tableau 1, section 4.0. (Caractéristiques).

**INSPECTION DE L'AURA-I**

Toujours porter des gants pendant la préparation et l'insertion du masque laryngé Ambu Aura-i pour minimiser le risque de contamination.

Le masque Aura-i doit être manipulé avec précaution car il pourrait se déchirer ou se perforer. Éviter tout contact avec des objets tranchants ou pointus.

Vérifier que le sachet est scellé et intact avant ouverture et jeter l'Ambu Aura-i si le sceau du sachet est endommagé.

Examiner attentivement le masque laryngé Aura-i pour détecter d'éventuels dommages tels que perforation, coupures, déchirures, pièces desserrées, bords tranchants, etc.

S'assurer que la coque protectrice du bourrelet est retirée.

Vérifier que l'intérieur du tube patient et du bourrelet ne présente aucune obstruction et qu'aucune pièce n'est desserrée. Ne pas utiliser l'Aura-i s'il est obstrué ou endommagé.



Dégonfler complètement le bourrelet de l'Aura-i. Une fois le bourrelet dégonflé, vérifier soigneusement qu'il ne comporte aucun pli. Gonfler le bourrelet au volume spécifié dans le tableau 1. Vérifier que le bourrelet gonflé est symétrique et lisse. Il ne doit y avoir aucune aspérité, aucun signe de fuite sur le bourrelet, le tube pilote ou le ballonnet témoin. Dégonfler à nouveau le bourrelet avant l'insertion.

## 3.2. Préparation pour l'utilisation

### PRÉPARATION AVANT INSERTION

- Dégonfler le bourrelet complètement afin qu'il soit plat et sans plis en appuyant le bourrelet contre une surface plane stérile (p. ex. morceau de gaze stérile) tout en dégonflant en même temps le dispositif à l'aide d'une seringue. ③
- Lubrifier l'extrémité postérieure du bourrelet avant l'insertion en appliquant un lubrifiant stérile à base d'eau sur la surface postérieure distale du bourrelet.
- Toujours avoir un masque laryngé Ambu Aura-i de rechange prêt à l'emploi.
- Pré-oxygéner et utiliser les procédures de surveillance standard.
- Avant de commencer l'insertion, vérifier que le niveau d'anesthésie (ou d'inconscience) est adéquat. L'insertion est censée pouvoir se faire au même niveau d'anesthésie que pour une intubation trachéale.
- La tête du patient doit être placée en extension avec la nuque légèrement fléchie dans une position normalement utilisée pour l'intubation trachéale (c.-à-d. « sniffing position »).

## 3.3. Insertion

- Ne jamais faire usage d'une force excessive.
- Tenir le corps du connecteur avec le pouce sur la ligne verticale du corps du connecteur et trois doigts placés sur le côté opposé du corps du connecteur. L'autre main doit être placée sous la tête du patient. ④
- Insérer l'extrémité du bourrelet en pressant le bourrelet contre le palais osseux pour l'y aplatir. ⑤
- Vérifier que l'extrémité du bourrelet est correctement aplatie contre le palais avant de poursuivre. Pousser doucement la mâchoire vers le bas avec le majeur pour ouvrir un peu plus la bouche.
- S'assurer que l'extrémité du bourrelet ne pénètre pas dans la vallécule ou l'ouverture de la glotte et n'est pas coincée contre l'épiglotte ou les aryténoïdes. Le bourrelet doit être appuyé contre la paroi pharyngée postérieure du patient.
- Lorsque le masque est en place, une résistance se fait sentir.
- Après l'insertion, s'assurer que les lèvres ne sont pas coincées entre le corps du connecteur et les dents pour éviter tout traumatisme des lèvres.

### PROBLÈMES LORS DE L'INSERTION

- Pour les patients pédiatriques, une technique de rotation partielle est recommandée en cas de difficultés de mise en place.

- Si le patient tousse ou retient sa respiration lors de l'insertion du masque laryngé Ambu Aura-i, le niveau de l'anesthésie est insuffisant : augmenter immédiatement le niveau de l'anesthésie à l'aide d'agents inhalés ou intraveineux, puis procéder à la ventilation manuelle.
- S'il n'est pas possible d'ouvrir suffisamment la bouche du patient pour insérer le masque, vérifier que l'anesthésie est adéquate. Demander à un assistant de tirer la mâchoire vers le bas pour permettre de regarder dans la bouche plus facilement et de vérifier la position du masque.
- En cas de difficulté à manœuvrer dans l'angle situé à l'arrière de la langue lors de l'insertion de l'Aura-i, appuyer l'extrémité contre le palais pendant toute la durée de l'insertion, sinon l'extrémité peut se replier sur elle-même ou rencontrer une irrégularité dans le pharynx postérieur (p. ex. amygdales hypertrophiées). Si le bourrelet ne s'aplatit pas ou commence à se recourber lors de son insertion, il est nécessaire de le retirer et de procéder à une nouvelle insertion. Si le masque est bloqué par les amygdales, il est recommandé d'effectuer un mouvement en diagonale.

## 3.4. Fixation

Si nécessaire, fixer le masque laryngé Ambu Aura-i sur le visage du patient avec du ruban adhésif ou avec un support de tube mécanique prévu à cet effet. ⑦ Il est recommandé d'utiliser une compresse de gaze comme cale-dents.

### 3.5. Gonflage

- Lâcher le tube et gonfler le bourrelet avec suffisamment d'air pour obtenir l'étanchéité (pression de 60 cmH<sub>2</sub>O maximum à l'intérieur du bourrelet). ⑥ Souvent, seule la moitié du volume maximal est suffisante pour permettre l'étanchéité, se reporter au tableau 1 pour connaître les volumes maximaux à l'intérieur du bourrelet.
- Surveiller la pression du bourrelet en continu pendant l'intervention chirurgicale à l'aide d'un manomètre de pression du bourrelet. Ceci est particulièrement important en cas d'utilisation prolongée ou d'utilisation de gaz nitreux.
- Les signes à observer pour vérifier que le positionnement est correct sont : le léger mouvement du tube du masque vers l'extérieur lors du gonflage du bourrelet, la présence d'une bosse ovale lisse dans le cou autour de la zone des cartilages thyroïde et cricoïde ou le fait que le bourrelet ne soit pas visible dans la cavité buccale.
- Le masque peut fuir légèrement pendant les trois ou quatre premières respirations avant de se positionner dans le pharynx. Si la fuite persiste, vérifier que le niveau de l'anesthésie est suffisant et que les pressions d'inflation pulmonaire sont faibles avant de prendre la décision d'insérer de nouveau le masque laryngé Ambu Aura-i.

### 3.6. Vérification du positionnement correct

- Un positionnement correct doit assurer une étanchéité parfaite contre la glotte avec l'extrémité du bourrelet au niveau du sphincter supérieur de l'œsophage.

- La ligne verticale du corps du connecteur doit se situer dans le prolongement du nez du patient.
- Le masque Aura-i est inséré correctement lorsque les incisives du patient se situent entre les repères d'insertion de profondeur normale (les deux lignes horizontales) sur le corps du connecteur. ②, élément 5. Repositionner le masque si les incisives du patient ne se trouvent pas dans cette zone.
- La position de l'Aura-i peut être évaluée par capnographie, en observant les variations du volume courant (par exemple, une réduction du volume courant expiré), en auscultant les bruits respiratoires bilatéraux et une absence de sons sur l'épigastre et/ou en observant le soulèvement de la poitrine avec la ventilation. En cas de doute quant au positionnement du masque Aura-i, retirer et insérer à nouveau le masque laryngé en veillant à ce que la profondeur de l'anesthésie soit adéquate.
- Il est recommandé de confirmer visuellement la position anatomique correcte, p. ex. à l'aide d'un endoscope flexible.

### RÉGURGITATION INATTENDUE :

- La régurgitation peut être due à un niveau d'anesthésie inapproprié. Les premiers signes de régurgitation peuvent être une respiration spontanée, la toux ou une apnée.
- En cas de régurgitation, ne pas retirer le masque laryngé Aura-i si la saturation en oxygène est maintenue à un niveau acceptable. Le patient doit être

immédiatement basculé tête vers le bas. Déconnecter rapidement le circuit d'anesthésie de façon à empêcher le passage forcé du contenu gastrique dans les poumons. Vérifier que la profondeur de l'anesthésie est adéquate et l'augmenter par intraveineuse si nécessaire.

- Aspirer par le tube du masque et dans la bouche. Aspirer l'arbre trachéobronchique et inspecter les bronches à l'aide d'un fibroscope flexible.

### 3.7. Utilisation avec d'autres appareils/équipements

#### SYSTÈME D'ANESTHÉSIE ET BALLON DE VENTILATION

Le masque peut être utilisé pour la ventilation spontanée ou contrôlée.

Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le bourrelet et en augmenter la pression et le volume. Régler une pression de bourrelet suffisante pour obtenir une étanchéité adéquate (la pression du bourrelet ne doit pas dépasser 60 cmH<sub>2</sub>O).

Le système de respiration pour l'anesthésie doit être compatible avec le masque laryngé Aura-i pour éviter sa rotation lors du raccordement.

#### UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION SPONTANÉE

Le masque laryngé Aura-i convient aux patients qui respirent spontanément lorsqu'il est utilisé avec des agents volatils ou une anesthésie par intraveineuse,

mais uniquement si l'anesthésie correspond bien au niveau du stimulus chirurgical requis et si le bourrelet n'est pas trop gonflé.

#### **UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION EN PRESSION POSITIVE**

Lors de l'application d'une ventilation en pression positive, s'assurer que l'étanchéité est adéquate. Afin d'améliorer l'étanchéité, il est conseillé:

- D'optimiser la mise en place du masque Aura-i par rotation de la tête ou traction.
- De régler la pression du bourrelet. Essayer à la fois des pressions plus faibles et plus élevées (une mauvaise étanchéité du bourrelet peut être causée par une pression trop faible ou trop élevée).
- En cas de fuite autour du bourrelet, retirer le masque et le réinsérer tout en s'assurant que la profondeur de l'anesthésie est adéquate.

#### **INTUBATION AVEC AURA-I**

Se référer au tableau 1 pour connaître la taille de sonde endotrachéale correcte.

Toujours vérifier la compatibilité entre la sonde endotrachéale et le masque Aura-i avant la procédure. Appliquer un lubrifiant sur la sonde endotrachéale et vérifier qu'elle bouge librement dans le tube du masque laryngé Aura-i.

#### **INSTRUCTIONS D'INTUBATION**

L'intubation endotrachéale assistée par endoscope flexible direct peut être réalisée via l'Aura-i à l'aide d'une sonde endotrachéale entièrement dégonflée et bien lubrifiée. Les repères de navigation intégrés servent d'indication de la profondeur d'introduction de l'endoscope flexible. Le premier repère (fig. ②, élément 8a) indique que l'extrémité de l'endoscope doit être courbée pour visualiser l'orifice de la trachée. Le second repère (fig. ②, élément 8b) indique que l'endoscope flexible a été introduit trop loin.

Le masque laryngé Ambu Aura-i peut être retiré en prenant soin de ne pas déplacer la sonde endotrachéale.

Ne pas retirer le connecteur de l'Aura-i.

#### **DIFFÉRENTS TYPES DE SONDAS ENDOTRACHÉALES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES**

Le masque Aura-i est compatible avec les sondes endotrachéales avec et sans bourrelet pour l'intubation.

Pour les tailles pédiatriques du masque Aura-i, il est important de noter que si le retrait du masque Aura-i est prévu après la mise en place d'une sonde endotrachéale dans le masque, une sonde endotrachéale sans bourrelet doit être utilisée.

L'intubation par le masque Aura-i doit toujours être réalisée conformément aux directives locales.

Selon le type d'endoscope flexible utilisé chez les patients pédiatriques, il peut s'avérer impossible de courber son extrémité précisément au niveau du premier repère de navigation. En revanche, il est possible de la courber dès que la lettre « u » de « use » a été visualisée.

#### **IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

Le masque Aura-i est compatible avec l'IRM.

#### **3.8. Procédure de retrait**

Le retrait doit toujours avoir lieu au sein d'une zone équipée de matériel d'aspiration et d'installations permettant une intubation trachéale rapide.

Ne pas retirer l'Aura-i lorsque le bourrelet est complètement gonflé afin d'éviter un traumatisme tissulaire et un laryngospasme.

#### **3.9. Mise au rebut**

Éliminer le masque laryngé Ambu Aura-i usagé de manière sûre et conformément aux procédures locales.

#### **4.0. Caractéristiques**

Le masque Ambu Aura-i est conforme à la norme ISO 11712 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Canules supralaryngées et raccords.

	Enfant				Adulte			
Taille du masque	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Poids du patient	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume maximal à l'intérieur du bourrelet	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pression maximale à l'intérieur du bourrelet	60 cmH <sub>2</sub> O							
Connecteur	15 mm mâle (ISO 5356-1)							
Taille maximale de l'instrument*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilité du cône Luer de la valve de gonflage	Cône Luer compatible avec les équipements conformes aux normes ISO 594-1 et ISO 80369-7							
Conditions de stockage appropriées	10 °C (50 °F) à 25 °C (77 °F)							
Poids approximatif du masque	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volume interne du tube de ventilation	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
Chute de pression déterminée conformément à la norme ISO 11712 annexe C	0,3 cmH <sub>2</sub> O à 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O à 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O à 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O à 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min
Taille max. de sonde endotrachéale	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Espace Interdentaire min.	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Longueur nominale de la voie ventilatoire interne	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

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du masque laryngé Ambu Aura-i

\* La taille maximale de l'instrument sert de guide pour sélectionner le diamètre approprié d'un dispositif à faire passer dans le tube patient du masque Aura-i.

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danemark. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette documentation ne peut être reproduite sous aucune forme, y compris par photocopie, sans l'autorisation écrite préalable du titulaire des droits d'auteur.

### 1.1. Namjena/Indikacije za upotrebu

Maska Ambu Aura-i namijenjena je kao alternativa maski za lice za postizanje i održavanje kontrole nad dišnim putem tijekom rutinskih i hitnih anestezioloških postupaka na pacijentima kod kojih je procijenjena mogućnost postojanja supraglotičkih dišnih puteva.

### 1.2. Predviđeni korisnici i okruženje upotrebe

Zdravstveni djelatnici obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva. Aura-i namijenjena je za upotrebu u bolničkom okruženju.

### 1.3. Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti i pedijatrijski pacijenti teži od 2 kg i s prethodno procijenjenom mogućnosti postojanja supraglotičkih dišnih puteva.

### 1.4. Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 1.5. Kliničke prednosti

Održava gornje dišne puteve otvorenima kako bi se omogućio prolazak plinova.

### 1.6. Upozorenja i mjere opreza

Prije umetanja ključno je da svi zdravstveni djelatnici koji upotrebljavaju masku Ambu Aura-i budu upoznati s upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u *Uputama za upotrebu*.

## UPOZORENJA



1. Proizvod smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici obučeni za zbrinjavanje dišnih puteva.
2. Nakon raspakiranja i prije upotrebe uvijek vizualno pregledajte proizvod i provedite ispitivanje funkcionalnosti u skladu s odjeljkom 3.1 Priprema prije upotrebe jer nedostaci i strane tvari mogu dovesti do prekida ili smanjene ventilacije, oštećenja sluznice ili infekcije kod pacijenta. Nemojte upotrebljavati proizvod ako bilo koji od koraka iz odjeljka Priprema prije upotrebe nije uspješan.
3. Nemojte ponovno upotrebljavati masku Aura-i na drugom pacijentu jer je to uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba kontaminiranog proizvoda može uzrokovati infekciju.
4. Aura-i ne štiti dušnik ili pluća od rizika aspiracije.
5. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom umetanja i uklanjanja maske Aura-i jer to može uzrokovati traumu tkiva.
6. Volumen ili tlak manšete može se promijeniti u prisutnosti dušikova oksida, kisika ili drugih medicinskih plinova što može uzrokovati traumu tkiva.. Tijekom kirurškog zahvata tlak manšete mora se neprestano pratiti.
7. Nemojte upotrebljavati masku Aura-i u prisutnosti lasera i opreme za elektrokauterizaciju jer to može uzrokovati opekline dišnih putova i tkiva.

8. Nemojte izvoditi intubaciju naslijepo uz pomoć endotrahealne cijevi (ET cijevi) kroz masku Aura-i zbog rizika od neuspješne intubacije što može uzrokovati oštećenja tkiva i hipoksiju.
9. Općenito, masku Aura-i treba upotrebljavati samo kod pacijenata koji su dovoljno nesvjesni i koji se neće opirati umetanju.
10. Ukupna je stopa komplikacija pri upotrebi laringealne maske niska, ali korisnik mora izvršiti stručnu procjenu prilikom odlučivanja hoće li upotreba laringealne maske biti odgovarajuća. Sljedeći su pacijenti izloženi većem riziku od ozbiljnih komplikacija, uključujući aspiraciju i nedovoljnu ventilaciju:
  - Pacijenti s opstrukcijom gornjih dišnih puteva.
  - Pacijenti koji nisu natašte (uključujući i one slučajeve u kojima se to ne može potvrditi).
  - Pacijenti koji pate od problema gornjeg dijela gastrointestinalnog trakta (npr. ezofagektomija, hiatalna hernija, gastroezofagealna refluksna bolest, morbidna pretilost, trudnoća > 10 tjedana).
  - Pacijenti kojima je potrebna visokotlačna ventilacija.
  - Pacijenti kod kojih je prisutno patološko stanje ždrijela i grkljana, što potencijalno komplicira anatomske pristajanje maske (npr. tumori, radioterapija vrata koja uključuje hipofarinks, teška orofaringealna trauma).
  - Pacijenti s otvaranjem usta neodgovarajućim za umetanje.

## MJERE OPREZA

1. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
2. Prije upotrebe uvijek provjerite kompatibilnost između maske Aura-i i vanjskog uređaja kako biste izbjegli nemogućnost prolaska uređaja kroz lumen maske Aura-i.
3. Tlak manšete trebalo bi održavati što je moguće nižim, a da i dalje pruža dovoljno brtvljenje i ne bi smio premašiti 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Svi znakovi problema s dišnim putevima ili neodgovarajuće ventilacije moraju se redovito pratiti, a maska Aura-i mora se premjestiti, ponovno umetnuti ili zamijeniti prema potrebi kako bi se održali dišni putevi pacijenta.
5. Uvijek provjerite prohodnost dišnih puteva nakon bilo kakve promjene položaja glave ili vrata pacijenta.
6. Ako se kod pedijatrijskih pacijenata planira uklanjanje maske Aura-i nakon postavljanja ET cijevi kroz masku, mora se upotrebljavati ET cijev bez manšete kako bi se osiguralo da pilotni balon ET cijevi ne blokira uklanjanje maske Aura-i.

## 1.7. Moguće neželjene posljedice

Upotreba laringealnih maski povezana je s manjim štetnim učincima (npr. grlobolja, krvarenje, disfonija, disfagija) i većim štetnim učincima (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazam, ozljeda živca).

## 1.8. Opće napomene

Ako pri upotrebi ovog uređaja ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

## 2.0. Opis uređaja

Aura-i sterilna je laringealna maska za jednokratnu upotrebu koja se sastoji od zakrivljene cijevi za pacijenta s manšetom koja se može napuhati na distalnom kraju. Manšeta se može napuhati kroz nepovratni ventil, čime se omogućuje da pilotni balon pokaže status napuhivanja/ispuhivanja. Manšeta se prilagođava konturama hipofarinksa i lumenom okrenutim prema laringealnom otvoru pacijenta. Vrh manšete pritišće gornji ezofagealni sfinkter, a proksimalni kraj manšete oslonjen je na bazu jezika.

Dizajn priključka i cijevi za pacijenta omogućuju intubaciju uz pomoć ET cijevi.

Aura-i dolazi u 8 različitih veličina. Glavne komponente maske Aura-i prikazane su na slici ①.

## Slika 1 (stranica 4): Pregled dijelova maske Aura-i:

1. Priključak; 2. Okvir priključka; 3. Cijev za pacijenta; 4. Manšeta; 5. Nepovratni ventil; 6. Pilotni balon; 7. Vodeća cijev; 8. Nazivna dužina unutarnjeg ventilacijskog puta\*

\* Nazivnu dužinu koja je navedena u centimetrima potražite u Tablici 1.

## Slika 2 (stranica 4): Ispravan položaj maske Aura-i u odnosu na dijelove Aura-i i anatomske oznake

**Dijelovi Aura-i:** 1. Manšeta na napuhavanje; 2. Oznaka veličine; 3. Otvor za ventilaciju; 4. Ventilacijski put; 5. Normalna dubina oznaka za umetanje; 6. Završetak stroja; 7. Maks. Oznaka veličine ET cijevi; 8. Navigacijske oznake za fleksibilni endoskop.

**Anatomske oznake:** A. Jednjak; B. Dušnik; C. Krikoidni prsten; D. Tiroidna kartilaža; E. Glasnice; F. Laringealni otvor; G. Epiglotis; H. Podjezična kost; I. Jezik; J. Usna šupljina; K. Nazofarinks; L. Sjekutići.

## KOMPATIBILNOST S OSTALIM UREĐAJIMA/OPREMOM

Aura-i može se upotrebljavati u kombinaciji sa sljedećim uređajima:

- Oprema za ventilaciju; konusni priključci od 15 mm u skladu s normom ISO 5356-1.
- Uređaji za zbrinjavanje dišnih puteva; bronhoskopi\*, ET cijevi\*, intubacija i zamjena katetera.
- Ostali pribor; standardna 6-postotna konusna luer štrcaljka, manometar sa standardnim 6-postotnim konusnim luer priključkom, vodeno podmazivanje, sukcijski kateter.

Pri upotrebi instrumenata preko maske provjerite je li instrument kompatibilan i dobro podmazan prije umetanja.

*\* U tablici 1 potražite informacije o maksimalnoj veličini instrumenta i maksimalnoj veličini ET- cijevi koja se može upotrebljavati sa svakom veličinom maske Aura-i.*

## 3.0. Upotreba proizvoda

### 3.1. Priprema prije upotrebe

#### ODABIR VELIČINE

Maska Ambu Aura-i dostupna je u različitim veličinama za upotrebu na pacijentima različitih težina.

Za pedijatrijske pacijente preporučuje se da masku Ambu Aura-i upotrebljava zdravstveni djelatnik upoznat s pedijatrijskom anestezijom.

Pogledajte smjernice za odabir i maks. tlak unutar manšete u tablici 1, odjeljak 4.0. (Specifikacije).

#### PREGLED MASKE AURA-I

Uvijek nosite rukavice tijekom pripreme i umetanja maske Ambu Aura-i kako biste smanjili kontaminaciju.

Pažljivo rukujte maskom Aura-i jer može puknuti ili se probušiti. Izbjegavajte kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima.

Prije otvaranja provjerite je li plomba vrećice netaknuta i bacite masku Ambu Aura-i ako je plomba vrećice oštećena .

Pažljivo pregledajte ima li na maski Aura-i oštećenja poput perforacija, ogrebotina, rezova, poderotina, labavih dijelova, oštih rubova itd.

Provjerite je li štitnik manšete uklonjen s manšete.

Provjerite da unutar cijevi za pacijenta i manšeti nema začepjenja i labavih dijelova. Nemojte upotrebljavati masku Aura-i ako postoje začepjenja ili oštećenja.

Potpuno ispušite manšetu s maske Aura-i. Nakon što se ispuše, temeljito provjerite ima li na manšeti nabora. Napužite manšetu na volumen naveden u tablici 1. Provjerite je li napuhana manšeta simetrična i glatka. Na manšeti, cijevi ili pilotnom balonu ne smije biti izbočina ili bilo kakvih znakova curenja. Ponovno ispušite manšetu prije umetanja.

## 3.2. Priprema za upotrebu

#### PRIPREMA PRIJE UMETANJA

- Potpuno ispušite manšetu tako da je manšeta plosnata i bez nabora tako da pritisnete manšetu na ravnoj sterilnoj površini (npr. komadu sterilne gaze) te istovremeno ispuhujete uređaj pomoću štrcaljke. ③
- Podmažite stražnji vrh manšete prije umetanja tako da na distalnu stražnju površinu manšete nanese sterilni lubrikant na bazi vode.
- Uvijek pri ruci imajte rezervnu masku Ambu Aura-i.
- Preoksigenacija i upotreba standardnih postupaka za praćenje.
- Prije pokušaja umetanja provjerite je li razina anestezije (ili nesvjesnog stanja) odgovarajuća. Umetanje bi trebalo biti uspješno na istoj razini anestezije koja bi bila prikladna za trahealnu intubaciju.

- Glavu pacijenta treba smjestiti tako da je izdužena s fleksijom vrata u položaju koji se uobičajeno upotrebljava za trahealnu intubaciju (tj. „položaj njušenja“, eng. „sniffing position“).

### 3.3. Umetanje

- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Primite okvir priključka tako da je palac na okomitoj liniji na okviru priključka, a tri prsta na suprotnoj strani okvira priključka. Drugu ruku stavite ispod glave pacijenta. ④
- Umetnite vrh manšete pritiskajući je prema gore o tvrdo nepce i prislonite manšetu o njega. ⑤
- Prije nastavka provjerite je li vrh manšete spljošten uz nepce – lagano srednjim prstom pritisnite čeljust prema dolje kako biste dodatno otvorili usta.
- Pripazite da vrh manšete ne uđe u žlijeb ili glotični otvor i da ne zapne za epiglotis ili aritenoid. Manšetu treba pritisnuti o stražnju faringealnu stijenku pacijenta.
- Kada je maska na mjestu, osjetit će se otpor.
- Nakon umetanja provjerite da usne nisu ukliještene između okvira priključka i zuba kako biste izbjegli ozljede usana.

### PROBLEMI S UMETANJEM

- Kod pedijatrijskih pacijenata preporučuje se tehnika djelomične rotacije u slučaju poteškoća pri postavljanju.
- Kašalj i zadržavanje daha tijekom umetanja maske Ambu Aura-i ukazuju na neodgovarajuću dubinu anestezije – odmah produbite anesteziju inhalacijskim ili intravenskim agensima i započnite ručnu ventilaciju.
- Ako ne možete otvoriti usta pacijenta dovoljno da umetnete masku, provjerite je li pacijent odgovarajuće anesteziran. Zamolite pomoćnika da povuče čeljust prema dolje, čime se olakšava uvid u usta i provjerava položaj maske.
- Ako imate poteškoća prilikom manevriranja kutom na stražnjem dijelu jezika tijekom umetanja maske Aura-i, pritisnite vrh o nepce po cijeloj površini, inače se vrh može presavinuti ili naići na nepravilnost u stražnjem dijelu ždrijela, npr. hipertrofične tonzile. Ako se manšeta pri umetanju ne izravna ili se počne uvijati, izvucite masku i ponovno je umetnite. U slučaju opstrukcije tonzile, preporučuje se dijagonalno pomicanje maske.

### 3.4. Učvršćivanje

Ako smatrate potrebnim, učvrstite Aura-i na lice pacijenta ljepljivom trakom ili mehaničkim držačem cijevi koji je prikladan za tu svrhu. ⑦ Preporučuje se upotreba zagriznog komada gaze.

### 3.5. Napuhivanje

- Bez držanja cijevi, napušite manšetu s dovoljno zraka da omogućite brtvljenje, što je ekvivalentno tlakovima unutar manšete od najviše 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Često je za postizanje brtvljenja dovoljna samo polovica maksimalnog volumena – maksimalne volumene unutar manšete potražite u tablici 1.
- Tijekom kirurškog zahvata neprestano pratite tlak u manšeti s pomoću mjerača tlaka u manšeti. To je posebno važno tijekom produžene upotrebe ili upotrebe dušikovih plinova.
- Potražite sljedeće znakove ispravnog postavljanja: Moguće lagano pomicanje cijevi prema van nakon napuhivanja manšete, prisutnost glatkog ovalnog otoka u vratu oko područja tiroide i krikoida ili bez vidljive manšete u usnoj šupljini.
- Maska može lagano propuštati prva tri ili četiri udaha prije no što se ustali na položaju u ždrijelu. Ako se propuštanje nastavi, provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća i jesu li tlakovi plućnog napuhivanja niski prije nešto pretpostavite da je potrebno ponovno umetanje maske Aura-i.

### 3.6. Provjera ispravnog položaja

- Ispravno postavljanje trebalo bi rezultirati brtvljenjem bez propuštanja na glasnicama s vrhom manšete na gornjem sfinkteru jednjaka.



- Okomita linija na okviru priključka treba biti usmjerena prema nosu pacijenta.
- Aura-i je pravilno umetnuta kada se pacijentovi sjekutići nalaze između normalne dubine oznaka za umetanje (dvije vodoravne linije) na okviru priključka. ②, stavka 5. Ako su pacijentovi sjekutići izvan tog raspona, ponovno postavite masku.
- Položaj Aura-i može se procijeniti kapnografijom, promatranjem promjena tidalnog volumena (npr. smanjenjem izdahnutog tidalnog volumena), auskultacijom bilateralnih zvukova disanja i izostankom zvukova na epigastriju i/ili praćenjem podizanja prsnog koša s ventilacijom. Ako sumnjate da maska Aura-i nije pravilno postavljena, izvadite je i ponovno umetnite – i provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća.
- Preporučuje se vizualna potvrda anatomske ispravnosti položaja, npr. pomoću fleksibilnog endoskopa.

#### NEOČEKIVANA REGURGITACIJA:

- Regurgitaciju može uzrokovati neodgovarajuća razina anestezije. Prvi znakovi regurgitacije mogu biti spontano disanje, kašalj ili zadržavanje daha.
- Ako dođe do regurgitacije, a zasićenost kisikom i dalje je na prihvatljivim razinama, Aura-i ne smije se uklanjati. U tom se slučaju postupa tako da se pacijent stavi u položaj „spuštene glave“. Kratko odspojite anestezijski krug tako da se želučani sadržaj ne upuhuje u pluća.

- Provjerite je li dubina anestezije odgovarajuća i intravenozno produbite anesteziju, ako je primjenjivo.
- Primijenite sukciju kroz cijev za pacijenta na maski i kroz usta. Izvršite sukciju traheobronhijalnog stabla i provjerite bronhe pomoću fleksibilnog endoskopa.

#### 3.7. Upotreba s ostalim uređajima/opremom SUSTAV ZA ANESTEZIJU I VENTILACIJSKA VREĆICA

Maska se može upotrebljavati za spontanu ili kontroliranu ventilaciju.

Tijekom anestezije dušikov oksid može se raspršiti u manšetu i uzrokovati povećanje volumena/tlaka manšete. Prilagodite tlak manšete tek toliko da postignete odgovarajuće brtvljenje (tlak manšete ne smije premašiti 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestezijski dišni sustav mora se odgovarajuće poduprijeti kada je priključen na masku Aura-i kako bi se izbjeglo okretanje maske.

#### UPOTREBA SA SPONTANOM VENTILACIJOM

Aura-i je prikladna za pacijente koji spontano dišu kada se upotrebljava s hlapljivim agensima ili intravenoznom anestezijom pod uvjetom da je anestezija primjerena razini kirurškog podražaja i da manšeta nije prekomjerno napuhana.

#### UPOTREBA S VENTILACIJOM POD POZITIVNIM TLAKOM

Kod primjene ventilacije pod pozitivnim tlakom provjerite je li brtvljenje odgovarajuće. Za poboljšanje brtvljenja preporučuje se sljedeće:

- Optimizirajte postavljanje maske Aura-i okretanjem ili povlačenjem glave.
- Prilagodite tlak u manšeti. Pokušajte s nižim i višim tlakovima (preniski ili previsoki tlak manšete može uzrokovati slabo brtvljenje manšete).
- Ako dođe do propuštanja oko manšete, uklonite masku i ponovno je umetnite, pritom pazite da je dubina anestezije odgovarajuća.

#### INTUBACIJA KROZ MASKU AURA-I

U tablici 1 potražite informacije za odabir odgovarajuće veličine ET cijevi.

Prije postupka uvijek provjerite kompatibilnost između ET cijevi i maske Aura-i. Nanesite lubrikant na ET cijev i provjerite pomiče li se slobodno unutar cijevi za pacijenta na maski Aura-i.

## **UPUTE ZA INTUBACIJU**

Endotrahealna intubacija uz pomoć izravnog fleksibilnog endoskopa može se izvesti kroz masku Aura-i korištenjem dobro podmazane, potpuno ispuhane ET cijevi. Integrirane navigacijske oznake pružaju smjernice o tome koliko je daleko uveden fleksibilni endoskop. Prva oznaka, slika ② stavka 8a označava da je vrh endoskopa potrebno savinuti kako bi se vizualizirao trahealni otvor. Druga oznaka, slika ② stavka 8b označava da je fleksibilni endoskop predaleko uveden.

Maska Ambu Aura-i može se ukloniti. Pritom pazite da ne pomaknete ET cijev.

Nemojte uklanjati priključak na maski Aura-i.

## **RAZLIČITE VRSTE ET CIJEVI ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE**

Maska Aura-i kompatibilna je s ET cijevima za intubaciju s manšetama i bez manšeta.

Kod pedijatrijskih veličina maske Aura-i važno je voditi računa o tome da se, ako se nakon postavljanja ET cijevi kroz masku planira uklanjanje maske Aura-i, mora upotrebljavati ET cijev bez manšete.

Intubaciju kroz masku Aura-i uvijek treba obavljati u skladu s lokalnim smjernicama.

Ovisno o vrsti fleksibilnog endoskopa koji se upotrebljava za pedijatrijske pacijente, vrh endoskopa možda se neće moći saviti odmah na prvoj navigacijskoj oznaci. Umjesto toga, vrh se može saviti nakon što se prikaže slovo „u” za „upotreba”.

## **MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)**

Aura-i je sigurna za upotrebu uz MR.

### **3.8. Postupak uklanjanja**

Uklanjanje uvijek treba provesti u području u kojem su dostupne oprema za sukciju i oprema za brzu trahealnu intubaciju.

Nemojte uklanjati masku Aura-i s potpuno napuhanom manšetom kako biste spriječili traumu tkiva i laringospazam.

### **3.9. Zbrinjavanje**

Odložite iskorištenu masku Ambu Aura-i na siguran način u skladu s lokalnim postupcima.

### **4.0. Specifikacije**

Maska Ambu Aura-i usklađena je s normom ISO 11712, Oprema za anesteziju i disanje – Supralaringealni dišni putevi i priključci.

	Za pedijatrijsku primjenu				Za odrasle			
Veličina maske	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Težina pacijenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalni volumen unutar manšete	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalni tlak unutar manšete	60 cmH <sub>2</sub> O							
Priključak	Muški od 15 mm (ISO 5356-1)							
Maksimalna veličina instrumenta*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilnost konusa luer ventila za napuhavanje	Konus luera kompatibilan s opremom usklađenom s ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Odgovarajući uvjeti čuvanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna težina maske	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Unutarnji volumen ventilacijskog puta	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
Pad tlaka kako je određeno u skladu s normom ISO 11712, dodatak C	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min
Maks. Veličina ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Interdentalni razmak	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nazivna duljina unutarnjeg ventilacijskog puta	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

Tablica 1: Specifikacije za masku Ambu Aura-i.

\* Maksimalna veličina instrumenta služi kao vodič za odabir odgovarajućeg promjera uređaja koji će se provoditi kroz cijev za pacijenta maske Aura-i.

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi <https://www.ambu.com/symbol-explanatio>

© Autorska prava 2021 Ambu A/S, Danska. Sva prava pridržana.

Nijedan dio ove dokumentacije ne smije se ni u kojem obliku reproducirati, uključujući fotokopiranje, bez prethodnog pisanog odobrenja vlasnika autorskih prava.

### 1.1. Felhasználási terület/Felhasználási javallatok

Az Ambu Aura-i a szupraglottikus eljárásra alkalmas betegek rutin- és sürgősségi anesztéziái eljárásai során a légutak irányítására és annak fenntartására szolgáló arcmaszok alternatívájaként használható.

### 1.2. Célfelhasználó és javallott alkalmazási környezet

Légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek. Az Aura-i kórházi használatra szolgál.

### 1.3. Javallott betegpopuláció

Szupraglottikus eljárásra alkalmas felnőtt és gyermekgyógyászati betegek 2 kg testsúlytól.

### 1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.5. Klinikai előnyök

Nyitva tartja a felső légutakat, lehetővé téve a gázok áthaladását.

### 1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Behelyezés előtt az Ambu Aura-i eszközt használó valamennyi egészségügyi szakembernek feltétlenül meg kell ismerkednie a *használati útmutatóban foglalt figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal.*

### FIGYELMEZTETÉSEK



1. A terméket kizárólag légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
2. Kicsomagolás után és használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet a 3.1. Használat előtti előkészületek fejezet alapján, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a beteg lélegeztetésének elmaradását vagy gyengülését, a nyálkahártya károsodását, illetve a beteg fertőzését okozhatja. A használat előtti előkészületek sikertelensége esetén ne használja a terméket.
3. Ne használja újra másik betegnél az Aura-i maszkot, mert az csak egyszeri használatra szolgál. A szennyezett termék újbóli felhasználása fertőzést okozhat.
4. Az Aura-i nem védi a tracheát vagy a tüdőt az aspiratio veszélye ellen.
5. Az Aura-i behelyezése és eltávolítása során ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ez szövetsérüléshez vezethet.
6. Nitrogén-monoxid, oxigén vagy egyéb orvosi gázok jelenlétében változhat a mandzsetta térfogata vagy nyomása, ami ez szövetsérüléshez vezethet. Gondoskodjon a mandzsettanyomás folyamatos monitorozásáról a sebészeti eljárás során.
7. Lézer és elektrokauter jelenlétében ne használja az Aura-i maszkot, mert ez légúti égéshez és a szövetek égési sérüléséhez vezethet.

8. Ne végezzen vak intubációt endotracheális tubussal (ET-tubus) az Aura-i maszkon keresztül, mert fennáll a sikertelen intubáció kockázata, ami szövetsérülést és hypoxiát okozhat.
9. Általában véve, az Aura-i csak mély öntudatlanságban lévő betegnél használható, aki nem tanúsít ellenállást a maszk behelyezésével szemben.
10. Bár a gégemaszok okozta szövödmények aránya csekély, a felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy az adott esetben helyénvaló-e a gégemaszok használata. A következő betegek esetében nagyobb a súlyos szövödmények, köztük az aspiratio és a nem megfelelő lélegeztetés kockázata:
  - Felső légúti obstrukcióban szenvedő betegek
  - Nem éhgyomrú betegek (ideértve azokat az eseteket, amikor az éhgyomrúság nem igazolható)
  - Felső gastrointestinalis problémákban (pl. oesophagectomia, hiatus hernia, gastrooesophagealis reflux betegség, kóros elhízás, 10. héten túli terhesség) szenvedő betegek
  - Nagy nyomású lélegeztetést igénylő betegek
  - A maszk anatómiai illeszkedését potenciálisan megnehezítő pharyngeális/laryngeális patológiával (pl. tumorok, a nyak hypopharynxot érintő sugárkezelése, súlyos oropharyngealis sérülés) rendelkező betegek
  - A behelyezést akadályozó szájnnyílással rendelkező betegek

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
2. Használat előtt mindig győződjön meg az Aura-i és a külső eszközök kompatibilitásáról, hogy ne olyan eszközt használjon, amely nem vezethető keresztül az Aura-i lumenjén.
3. A mandzsettanyomást azon a minimális értéken kell tartani, amely még biztosítja a megfelelő tömitést; az érték nem haladhatja meg a 60 H<sub>2</sub>Ocm-t.
4. Rendszeresen monitorozni kell a légúti problémákra és a nem megfelelő lélegeztetésre utaló jeleket. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében szükséges lehet az Aura-i pozíciójának módosítása, újbóli behelyezése vagy cseréje.
5. A beteg feje vagy nyaka pozíciójának módosítása után mindig újból győződjön meg a légutak átjárhatóságáról.
6. Ha gyermekgyógyászati beteg esetén az Aura-i eltávolítását tervezi, miután ET-tubust vezetett be rajta keresztül, akkor kizárólag mandzsetta nélküli ET-tubust használjon, hogy az ET-tubus ellenőrző ballona ne akadályozza az Aura-i eltávolítását.

## 1.7. Lehetséges nemkívánatos események

A gégemaszkok használatának lehetnek kisebb nemkívánatos hatásai (pl. torokfájás, vérzés, dysphonia, dysphagia) és jelentősebb nemkívánatos hatásai (pl. regurgitatio/aspiratio, laryngospasmus, idegsérülés) lehetnek.

## 1.8. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

## 2.0. Az eszköz leírása

Az Aura-i egyszeri használatra szolgáló steril gégemaszok, amelyet a disztális végén felfújható mandzsettával ellátott íves betegcső alkot. A mandzsetta visszacsapó szelepen keresztül fújható fel, így az ellenőrző ballon jelezni tudja a felfújási/leeresztési állapotot. A hypopharynx kontúrjaihoz illeszkedő mandzsetta lumenje a beteg gége nyílásához igazodik. A mandzsetta csúcsa a felső oesophagealis sphincterhez nyomódik, proximális vége pedig a nyelvgyökre támaszkodik.

A csatlakozó és a pácienscső kialakítása lehetővé teszi az ET-tubussal történő intubációt.

Az Aura-i eszköz 8-féle méretben kapható. Az Aura-i fő elemei az ① ábrán láthatók.

## 1. Ábra (4. oldal): Az Aura-i részeinek áttekintése:

1. Csatlakozó; 2. Csatlakozó burka; 3. Betegcső; 4. Mandzsetta; 5. Visszacsapó szelep; 6. Ellenőrző ballon; 7. Ellenőrző cső; 8. A belső lélegeztetési útvonal névleges hossza\*

\* A centiméterben megadott névleges hosszúság meglálható az 1. táblázatban.

## 2. Ábra (4. oldal): Az Aura-i megfelelő pozíciója – az Aura-i részei és az anatómiai behatárolópontok

**Az Aura-i részei:** 1. Felfújható mandzsetta; 2. Méretjelölés; 3. Lélegeztetőnyílás; 4. Lélegeztetési útvonal; 5. Normál behelyezési mélység jelei; 6. Gép vége; 7. Max. ET-tubus-méret jelzése; 8. Navigációs jelek flexibilis endoszkóphoz.

**Anatómiai behatárolópontok:** A. Oesophagus; B. Trachea; C. Cricoid porc; D. Thyroid porc; E. Hangszálak; F. Laryngeális bemenet; G. Epiglottis; H. Nyelvcsont; I. Nyelv; J. Szájüreg; K. Nasopharynx; L. Metszőfogak.

## **KOMPATIBILITÁS EGYÉB ESZKÖZÖKKEL/ BERENDEZÉSEKKEL**

A következők használhatók az Aura-i eszközzel együtt:

- Lélegeztetőberendezések; az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő 15 mm-es kúpos csatlakozók
- Légútbiztosító eszközök; bronchoszkópok\*, ET-tubusok\*, intubációs és tubuscserélő katéterek
- Egyéb tartozékok; standard 6%-os kúpos Luer-zárás fecskendő, manométer standard 6%-os kúpos Luer-csatlakozóval, vízalapú síkosító, leszívókatéter

Ha eszközt használ a maszkon keresztül, akkor gondoskodjon az eszköz kompatibilitásáról és a bevezetés előtti megfelelő síkosításáról.

*\* Az Aura-i maszk egyes méretei esetén használható eszközök és ET-tubus maximális méretét az 1. táblázat ismerteti.*

## **3.0. A termék használata**

### **3.1. Használat előtti előkészületek**

#### **A MÉRET KIVÁLASZTÁSA**

Az Ambu Aura-i többféle méretben áll rendelkezésre a különböző testsúlyú betegeknél történő használathoz.

Gyermekgyógyászati beteg esetén az Ambu Aura-i maszkot lehetőleg a gyermekgyógyászati anesztéziában jártas egészségügyi szakember használja.

A kiválasztási iránymutatást és a mandzsettán belüli max. nyomást illetően lásd az 1. táblázatot a 4.0. fejezetben (Műszaki jellemzők).

### **AZ AURA-I ELLENŐRZÉSE**

Az Ambu Aura-i előkészítése és behelyezése során a szennyeződés minimalizálása érdekében mindig viseljen kesztyűt.

Finoman bánjon az Aura-i maszkkal, nehogy elszakadjon vagy kilyukadjon. Óvja az éles vagy hegyes tárgyakkal történő érintkezéstől.

Felnyitás előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e. Ha a zárás sérült, akkor dobja ki az Ambu Aura-i maszkot.

Gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e az Aura-i maszkon perforáció, karcolás, bevágás, szakadás, hiányzó rész, éles szél stb.

Győződjön meg róla, hogy a mandzsettáról el van távolítva a mandzsettavédő.

Győződjön meg róla, hogy a pácienscső és a mandzsetta átjárhatóságát semmi sem akadályozza, és nem találhatók bennük laza részek. A blokkolt vagy sérült Aura-i maszkot ne használja.

Teljesen eressze le az Aura-i mandzsettáját. Leeresztés után gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e a mandzsettán gyűrődés vagy ránc. Fújja fel a mandzsettát az 1. táblázatban meghatározott térfogatra. Győződjön meg róla, hogy a felfújt mandzsetta szimmetrikus és sima. A mandzsettán, az ellenőrző csövön és az ellenőrző ballonon nem lehet kidudorodás és semmilyen szivárgásra utaló jel. Behelyezés előtt ismét eressze le a mandzsettát.

### **3.2. Előkészítés a használatra BEHELYEZÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK**

- Teljesen eressze le a mandzsettát úgy, hogy az sima és gyűrődésmentes legyen – ennek érdekében nyomja sima, steril felületre (pl. steril gézre), miközben fecskendő segítségével leereszti az eszközt. ③
- Behelyezés előtt kenje meg a mandzsetta hátsó végének felületét steril, vízalapú síkosítóval.
- Mindig tartson kéznél azonnal felhasználható Ambu Aura-i maszkot.
- Végezzen előoxigenizálást, és alkalmazza a szabványos monitorozási eljárásokat.
- Mielőtt megpróbálna a behelyezéssel, bizonyosodjon meg róla, hogy az anesztézia (vagy az öntudatlanság) mértéke megfelelő. A tracheális intubációhoz megfelelő mértékű anesztéziának elegendőnek kell lennie a sikeres behelyezéshez.
- A beteg fejének nyújtott helyzetben kell lennie, és a nyakat a tracheális intubációnál használatos helyzetbe (ún. „szimatoló” pozícióba) kell hajtani.

### 3.3. Behelyezés

- Soha ne alkalmazzon túl nagy erőt.
- Fogja meg a csatlakozó burkát úgy, hüvelykujját a csatlakozó burkának függőleges vonalán tartja, és három ujját annak ellenkező oldalára helyezi. Másik kezét tartsa a beteg feje alatt. ④
- Helyezze be a mandzsetta csúcsát úgy, hogy az felfelé a kemény szájpadhoz nyomódjon, és a mandzsetta rásimuljon. ⑤
- Mielőtt folytatná, győződjön meg róla, hogy a mandzsetta csúcsa a szájpadra simult – nyissa nagyobbra a beteg száját úgy, hogy középső ujjával finoman lehúzza az alsó állkapcsát.
- Ügyeljen rá, hogy a mandzsetta csúcsa ne kerüljön a valleculába vagy a glottisba, és ne akadjon el az epiglottison vagy az arytenoidokon. A mandzsettának a beteg hátsó garatfalához kell nyomódnia.
- Amikor a maszk a helyére kerül, ellenállást fog érezni.
- A behelyezés után ügyeljen rá, hogy az ajkak ne szoruljanak a csatlakozó burka és a fogak közé, mert így megsérülhetnek.

### BEHELYEZÉSI PROBLÉMÁK

- Gyermekgyógyászati beteg esetén javasolt részleges rotációs technikát alkalmazni, ha a behelyezés nehézségbe ütközik.

- Az Ambu Aura-i behelyezése közbeni köhögés vagy lélegzet-visszatartás azt jelzi, hogy nem elég mély az anesztézia. Azonnal mélyítse el az anesztéziát inhalációs vagy intravénás szerekekkel, és végezzen kézi lélegeztetést.
- Ha nem tudja a maszk behelyezéséhez szükséges mértékben kinyitni a beteg száját, ellenőrizze, hogy elégséges mértékű-e a beteg anesztéziája. Kérjen meg egy asszisztenst, hogy a beteg alsó állkapcsát lejjebb húzva segítse a betekintést a beteg szájába a maszk pozíciójának ellenőrzéséhez.
- Ha az Aura-i behelyezésakor nehézséget okoz a szögállás beigazítása a nyelv hátánál, akkor teljesen nyomja a csúcsot a szájpadhoz, ellenkező esetben a csúcs visszahajolhat, vagy rendellenességbe, például hypertrophizált tonsillákba ütközhet a hátsó pharynxnál. Ha behelyezéskor a mandzsetta nem simul el, vagy elkezd felkunkorodni, akkor húzza ki a maszkot, és kezdje előlről a behelyezést. Tonsillaris obstructio esetén ajánlott diagonálisan mozgatni a maszkot.

### 3.4. Rögzítés

Szükség esetén rögzítse az Aura-i maszkot a beteg arcához ragasztószalaggal vagy a célnak megfelelő mechanikus csőtartóval. ⑦ Ajánlott géz harapásgátlót alkalmazni.

### 3.5. Felfújás

- Anélkül, hogy tartaná a csövet, fújja fel a mandzsettát éppen annyi levegővel, hogy létrejöjjön a tömítés (a mandzsettán belüli nyomás legfeljebb 60 H<sub>2</sub>Ocm). ⑥ Gyakran a maximális térfogat fele is elegendő a tömítés létrehozásához – a mandzsetta maximális belső térfogatát illetően lásd az 1. táblázatot.
- Sebészeti eljárás közben a mandzsettanyomást folyamatosan monitorozni kell mandzsettanyomás-mérővel. Ez különösen fontos hosszabb használat vagy nitrogéngázok alkalmazása esetén.
- Figyelje a megfelelő elhelyezésre utaló következő jeleket: a cső esetleges enyhe elmozdulása kifelé a mandzsetta felfújása után; a nyak finom, ovális duzzanata a thyroid és cricoid porcoknál; a mandzsetta nem látható a szájüregben.
- Az első három-négy lélegzetvétel során enyhe szivárgás léphet fel a maszknál, mielőtt az a helyére illeszkedne a pharynxban. Ha a szivárgás nem szűnik meg, akkor ellenőrizze, hogy elégséges mélységű-e az anesztézia, és nem nagy-e a pulmonális felfújási nyomás, és ennek alapján döntsön az Aura-i újbóli behelyezésének szükségességéről.

### 3.6. A megfelelő pozíció ellenőrzése

- Megfelelő elhelyezés esetén a mandzsetta csúcsa szivárgásmentesen illeszkedik a glottisra a felső oesophagealis sphincternél.

- A csatlakozó burkán található függőleges vonalnak előre, a beteg orra felé kell irányulnia.
- Az Aura-i akkor van megfelelően behelyezve, ha a beteg metszőfogai a normál behelyezési mélység jelei (a két vízszintes vonal) közé esnek a csatlakozó burkán. **②**, 5-ös tétel. Ha a beteg metszőfogai kívül esnek ezen a tartományon, akkor igazítsa meg a maszkot.
- Az Aura-i pozíciójának felméréséhez alkalmazható kapnográfia, a légzési térfogat változásainak figyelése (pl. csökkenhet a kilégzési térfogat), a kétoldali légzési hangok hallgatása és azok epigastriumnál történő megszűnésének megfigyelése és/vagy a mellkas lélegeztetési emelkedésének figyelése. Ha arra gyanakszik, hogy az Aura-i helytelen pozícióban van behelyezve, akkor távolítsa el, és helyezze be újra – és gondoskodjon a megfelelő mélységű anesztéziáról.
- Ajánlatos szemrevételezéssel meggyőződni az anatómiai helyes pozícióról, például flexibilis endoszkóp segítségével.

#### **NEM VÁRT REGURGITATIO:**

- A nem megfelelő szintű anesztézia regurgitációt okozhat. A regurgitatio első jelei lehetnek a spontán légzés, a köhögés vagy a légzés visszatartása.
- Ha regurgitatio fellépésekor az oxigénszaturáció elfogadható szinten marad, az Aura-i maszkot nem kell eltávolítani. A probléma kezeléséhez döntse a beteget Trendelenburg-pozícióba. Rövid időre válassza le az anesztéziás kört, hogy a gyomortartalom ne

nyomódjon a tüdőbe. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e az anesztézia mélysége, és szükség esetén mélyítse el intravénásan.

- Alkalmazzon szívást a maszk betegcsövén és a szájon keresztül. Szívja le a tracheobronchiális rendszert, és vizsgálja meg a bronchusokat flexibilis endoszkóppal.

### **3.7. Használat egyéb eszközökkel/berendezésekkel**

#### **ANESZTÉZIÁS RENDSZER ÉS LÉLEGEZTETŐBALLON**

A maszk spontán és kontrollált lélegeztetéshez is használható.

Az anesztézia során nitrogén-oxid diffundálhat a mandzsettába, megnövelve annak térfogatát/nyomását. Úgy állítsa be a mandzsetta nyomását, hogy az éppen elegendő legyen a megfelelő tömítés kialakításához (a mandzsetta-nyomás nem haladhatja meg a 60 H<sub>2</sub>Ocm értéket).

Az Aura-i elfordulásának megelőzése érdekében a maszkhoz csatlakoztatott anesztéziás lélegeztetőrendszert megfelelően meg kell támasztani.

#### **HASZNÁLAT SPONTÁN LÉLEGEZTETÉSSSEL**

Az Aura-i használható spontán lélegző betegnél illékony anyagokkal történő vagy intravénás anesztézia alkalmazásával, amennyiben az anesztézia megfelel a sebészeti inger szintjének, és a mandzsetta nincs túlfújva.

#### **HASZNÁLAT POZITÍV NYOMÁSÚ LÉLEGEZTETÉSSSEL**

Pozitív nyomású lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő tömítésről. Javaslatok a tömítés javításához:

- Optimalizálja az Aura-i helyzetét a fej elfordításával vagy meghúzásával.
- Állítsa be a megfelelő mandzsettanyomást. Kisebb és nagyobb nyomást is próbáljon ki (túl nagy és túl kis nyomás következtében is gyenge lehet a tömítés).
- Ha a mandzsetta körül szivárgást észlel, akkor távolítsa el és helyezze be újra a maszkot, ügyelve közben a megfelelő mélységű anesztéziára.

#### **INTUBÁCIÓ AZ AURA-I MASZKON KERESZTÜL**

A megfelelő méretű ET-tubus kiválasztásához lásd az 1. táblázatot.

Az eljárás előtt mindig győződjön meg az ET-tubus és az Aura-i kompatibilitásáról. Vigyen fel síkosítót az ET-tubusra, és győződjön meg róla, hogy az akadálymentesen mozgatható az Aura-i betegcsövében.

#### **UTASÍTÁSOK AZ INTUBÁCIÓHOZ**

Az Aura-i maszkon keresztül direkt flexibilis endoszkóppal asszisztált endotracheális intubáció végezhető megfelelően síkosított, teljesen leeresztett ET-tubus használatával. Az integrált navigációs jelek iránymutatással szolgálnak azzal kapcsolatban, hogy milyen mélyre van bevezetve a



flexibilis endoszkóp. Az első jel (2) ábra, 8a. tétel) azt jelzi, hogy az endoszkóp végét meg kell hajlítani a tracheanyílás megjelenítéséhez. A második jel (2) ábra, 8b. tétel) azt jelzi, hogy túl mélyre van bevezetve a flexibilis endoszkóp.

Az Ambu Aura-i eltávolítható, de ügyelni kell arra, hogy az ET-tubus ne mozduljon el.

Az Aura-i csatlakozóját ne távolítsa el.

### **KÜLÖNFÉLE TÍPUSÚ ET-TUBUSOK GYERMEKGYÓGYÁSZATI BETEGEK SZÁMÁRA**

Az Aura-i mandzsettás és mandzsetta nélküli, intubációra szolgáló ET-tubusokkal is kompatibilis.

Gyermekgyógyászati méretű Aura-i használata esetén fontos megjegyezni, hogy ha az Aura-i eltávolítását tervezi, miután ET-tubust vezetett be rajta keresztül, akkor kizárólag mandzsetta nélküli ET-tubust használjon.

Az Aura-i maszkon keresztül történő intubációt mindig a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

A gyermekgyógyászati betegeknél használt flexibilis endoszkóp típusától függően előfordulhat, hogy az endoszkóp végét nem lehet közvetlenül az első jel után

meghajlítani. Ebben az esetben az endoszkóp hegye a „use” (használat szó) „u” betűjének megjelenése után hajlítható meg.

### **MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI)**

Az Aura-i maszk MRI szempontjából biztonságos eszköz.

### **3.8. Eltávolítás**

Az eltávolítást mindig olyan helyen kell végezni, ahol leszívóberendezés és a gyors tracheális intubációhoz szükséges eszközök is rendelkezésre állnak.

A szövetesérülés és a laryngospasmus megelőzése érdekében ne teljesen felfújtsa mandzsettával távolítsa el az Aura-i maszkot.

### **3.9. Ártalmatlanítás**

A használt Ambu Aura-i maszkot a helyi előírásoknak megfelelően, biztonságosan kell ártalmatlanítani.

### **4.0. Műszaki jellemzők**

Az Ambu Aura-i megfelel a ISO 11712 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szupralaryngeális légutak és csatlakozók szabvány előírásainak.

	Gyermek				Felnőtt			
Maszk mérete	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Beteg testsúlya	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Mandzsetta maximális belső térfogata	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Mandzsetta maximális belső nyomása	60 H <sub>2</sub> Ocm							
Csatlakozó	15 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)							
Maximális eszközméret*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Felfűzőszelep Luer-kúpjának kompatibilitása	A Luer-kúp kompatibilis az ISO 594-1 és az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő berendezésekkel							
Megfelelő tárolási körülmények	10 – 25 °C (50 – 77 °F)							
Maszk hozzávetőleges tömege	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Lélegeztetési útvonal belső térfogata	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
Nyomáskereső az ISO 11712 szabvány C. melléklete szerint	0,3 H <sub>2</sub> Ocm 15 l/min mellett	0,2 H <sub>2</sub> Ocm 15 l/min mellett	0,3 H <sub>2</sub> Ocm 30 l/min mellett	0,2 H <sub>2</sub> Ocm 30 l/min mellett	0,3 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett	0,2 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett	0,2 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett	0,2 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett
Max. ETT-méret	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. hézag a két fogsor között	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Belső lélegeztetési útvonal névleges hossza	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

1. táblázat: Az Ambu Aura-i műszaki jellemzői.

\* A maximális eszközméret iránymutatásként szolgál az Aura-i betegcsövén átvezetni kívánt eszköz megfelelő átmérőjének kiválasztásához.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a következő címen: <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánia. Minden jog fenntartva.

A szerzői jog tulajdonosának előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen dokumentáció semmilyen része semmilyen formában (a fénymásolást is beleértve) sem reprodukálható.

### 1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

L'uso di Ambu Aura-i è previsto in alternativa a una maschera facciale per ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza in pazienti ritenuti idonei a un presidio sovraglottico.

### 1.2. Utenti previsti e ambiente di utilizzo

Personale medico specializzato nella gestione delle vie aeree. Aura-i è destinata all'uso in ambiente ospedaliero.

### 1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Pazienti adulti e pediatrici a partire da 2 kg valutati idonei per un presidio sovraglottico.

### 1.4. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.5. Vantaggi clinici

Mantiene aperte le vie aeree superiori per consentire il passaggio dei gas.

### 1.6. Avvertenze e avvisi

Prima dell'inserimento, è essenziale che tutto il personale clinico che utilizza Ambu Aura-i conosca avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni illustrate nelle presenti *Istruzioni per l'uso*.

### AVVERTENZE



1. Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti medici formati esclusivamente sulla gestione delle vie aeree.
2. Ispezionare sempre visivamente il prodotto ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso secondo la sezione 3.1 poiché difetti e corpi estranei possono causare ventilazione assente o ridotta del paziente. Non utilizzare il prodotto in caso di mancato superamento dei passaggi descritti in Preparazione prima dell'uso.
3. Non riutilizzare Aura-i su un altro paziente poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di un prodotto contaminato può causare infezioni.
4. Aura-i non protegge la trachea o i polmoni dal rischio di aspirazione.
5. Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e la rimozione di Aura-i poiché questo potrebbe causare traumi ai tessuti.
6. Il volume o la pressione della cuffia possono variare in presenza di ossido di diazoto, ossigeno o altri gas medici causando traumi ai tessuti. Assicurarsi di monitorare costantemente la pressione della cuffia durante l'intervento chirurgico.
7. Non utilizzare Aura-i in presenza di laser ed elettrocauteri poiché potrebbero verificarsi incendi alle vie aeree e ustioni ai tessuti.

8. Non eseguire l'intubazione alla cieca con il tubo endotracheale (tubo ET) attraverso Aura-i poiché l'intubazione potrebbe non avere successo e causare danni ai tessuti e ipossia.
9. In generale, Aura-i deve essere utilizzata solo in pazienti in stato di incoscienza profonda che non opporranno resistenza all'inserimento.
10. Il tasso complessivo di complicanze della maschera laringea è basso, ma l'utente deve effettuare un giudizio professionale per decidere se l'uso della maschera laringea è appropriato. I seguenti pazienti presentano un rischio maggiore di complicanze gravi, tra cui aspirazione e ventilazione inadeguata:
  - Pazienti con ostruzione delle vie aeree superiori.
  - Pazienti non a digiuno (inclusi i casi in cui il digiuno non può essere confermato).
  - Pazienti che soffrono di problemi gastrointestinali superiori (per es. esofagectomia, ernia iatale, malattia da reflusso gastroesofageo, obesità patologica, gravidanza > 10 settimane).
  - Pazienti che necessitano di ventilazione ad alta pressione.
  - Pazienti che presentano una patologia faringea/laringea che potrebbe complicare l'adattamento anatomico della maschera (per es. tumori, radioterapia al collo che coinvolge l'ipofaringe, trauma orofaringeo grave).
  - Pazienti con apertura della bocca inadeguata per consentire l'inserimento.

## AVVISI

1. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
2. Prima dell'uso, verificare sempre la compatibilità tra Aura-i e il dispositivo esterno per evitare l'utilizzo di dispositivi che non possono passare attraverso il lumen di Aura-i.
3. La pressione della cuffia deve essere la più bassa possibile, pur mantenendo una tenuta sufficiente, e non deve superare i 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Monitorare con regolarità eventuali segni di problemi alle vie aeree o ventilazione inadeguata e riposizionare, reinserire o rimuovere Aura-i secondo necessità per mantenere la pervietà delle vie aeree.
5. Riconfermare sempre la pervietà delle vie aeree dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.
6. Per i pazienti pediatrici, se è prevista la rimozione di Aura-i dopo il posizionamento di un tubo ET attraverso la maschera, è necessario utilizzare un tubo ET senza cuffia per garantire che il palloncino pilota del tubo ET non blocchi la rimozione di Aura-i.

## 1.7. Potenziali eventi avversi

L'uso di maschere laringee è associato a eventi avversi minori (per es. mal di gola, sanguinamento, disfonia, disfagia) ed effetti avversi maggiori (per es. rigurgito/ aspirazione, laringospasmo, lesioni ai nervi).

## 1.8. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2.0. Descrizione dispositivo

Aura-i è una maschera laringea sterile monouso composta da un tubo curvo per il paziente con una cuffia gonfiabile all'estremità distale. La cuffia può essere gonfiata attraverso la valvola di gonfiaggio che permette al palloncino pilota di indicare lo stato di gonfiaggio/ sgonfiaggio. La cuffia si adatta ai contorni dell'ipofaringe con il lumen rivolto verso l'apertura laringea del paziente. La punta della cuffia preme contro lo sfintere esofageo superiore e l'estremità prossimale della cuffia poggia sulla base della lingua.

Il design del connettore e del tubo paziente consente l'intubazione con tubi ET.

Aura-i è disponibile in 8 misure diverse. I componenti principali di Aura-i sono illustrati nella figura ①.

## Figura 1 (pagina 4): Panoramica dei componenti di Aura-i:

1. Connettore; 2. Involucro del connettore; 3. Tubo paziente; 4. Cuffia; 5. Valvola di gonfiaggio; 6. Palloncino pilota; 7. Tubo pilota; 8. Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno\*  
\* Vedere la Tabella 1 per la lunghezza nominale espressa in centimetri.

## Figura 2 (pagina 4): Posizione corretta di Aura-i rispetto ai componenti di Aura-i e ai punti di riferimento anatomici

**Componenti di Aura-i:** 1. Cuffia gonfiabile; 2. Marker dimensionale; 3. Apertura di ventilazione; 4. Via di ventilazione; 5. Marker di profondità di inserimento normale; 6. Estremità della macchina; 7. Max. Indicazioni misura del tubo ET; 8. Marker di navigazione per endoscopia flessibile.

**Punti di riferimento anatomici:** A. Esofago; B. Trachea; C. Anello cricoide; D. Cartilagine tiroidea; E. Corde vocali; F. Ingresso laringeo; G. Epiglottide; H. Osso ioide; I. Lingua; J. Cavità vestibolare; K. Nasofaringe; L. Incisivi.

## COMPATIBILITÀ CON ALTRI DISPOSITIVI/ APPARECCHIATURE

Aura-i può essere utilizzata con:

- Apparecchiature di ventilazione; connettori conici da 15 mm conformi alla norma ISO 5356-1.
- Dispositivi di gestione delle vie aeree; broncoscopi\*, tubi ET\*, cateteri exchange e per intubazione.
- Altri accessori; siringa Luer conica standard al 6 %, manometro con connettore Luer conico standard al 6 %, lubrificante a base acquosa, catetere di aspirazione.

Quando si utilizzano strumenti attraverso la maschera, assicurarsi che lo strumento sia compatibile e ben lubrificato prima dell'inserimento.

*\* Vedere la Tabella 1 per informazioni sulle dimensioni massime dello strumento e del tubo ET utilizzabili con ogni misura della maschera Aura-i.*

## 3.0. Utilizzo del prodotto

### 3.1. Preparazione prima dell'uso

#### SCelta DELLA MISURA

Ambu Aura-i è disponibile in diverse misure da utilizzare in pazienti di peso diverso.

Per i pazienti pediatrici, si consiglia l'uso di Ambu Aura-i da parte di un medico esperto in anestesia pediatrica.

Vedere le linee guida per la selezione e la pressione intra-cuffia massima nella Tabella 1, sezione 4.0. (Specifiche).

#### ISPEZIONE DI AURA-I

Indossare sempre i guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu Aura-i per ridurre al minimo la contaminazione.

Maneggiare Aura-i con cautela poiché potrebbe lacerarsi o forarsi. Evitare il contatto con oggetti taglienti o appuntiti.

Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura e smaltire Ambu Aura-i se il sigillo sterile è danneggiato.

Esaminare attentamente Aura-i per individuare eventuali danni come perforazioni, graffi, tagli, strappi, parti allentate, bordi taglienti, etc.

Accertarsi che la protezione della cuffia sia stata rimossa.

Controllare che non siano presenti ostruzioni o parti allentate all'interno del tubo paziente e della cuffia. Non utilizzare Aura-i se è ostruita o danneggiata.

Sgonfiare completamente la cuffia di Aura-i. Una volta sgonfiata, controllare la presenza di eventuali pieghe o parti corrugate sulla cuffia. Gonfiare la cuffia al volume indicato nella Tabella 1. Verificare che la cuffia gonfiata

sia simmetrica e liscia. Non devono essere presenti rigonfiamenti né segni di perdita nella cuffia, nel tubo pilota o nel palloncino pilota. Sgonfiare nuovamente la cuffia prima dell'inserimento.

## 3.2. Preparazione all'uso

### PREPARAZIONE PRIMA DELL'INSERIMENTO

- Sgonfiare completamente la cuffia in modo da eliminare le pieghe premendola su una superficie piana sterile (per es. un lembo di garza sterile) e sgonfiando contemporaneamente il dispositivo con una siringa. ③
- Lubrificare l'estremità posteriore della cuffia prima dell'inserimento applicando un lubrificante sterile a base acquosa sulla superficie distale posteriore della cuffia.
- Approntare sempre all'uso un dispositivo Ambu Aura-i di riserva.
- Pre-ossigenare e attenersi alle procedure di monitoraggio standard.
- Verificare che il livello di anestesia (o incoscienza) sia adeguato prima di tentare l'inserimento. L'inserimento dovrebbe riuscire allo stesso livello di anestesia idoneo per l'intubazione tracheale.
- La testa del paziente deve essere in posizione estesa con flessione del collo nella posizione usata di solito per l'intubazione tracheale (la cosiddetta "posizione di sniffing").

### 3.3. Inserimento

- Non applicare mai una forza eccessiva.
- Tenere l'involucro del connettore con il pollice sulla linea verticale e tre dita posizionate sul lato opposto dell'involucro del connettore. Posizionare l'altra mano sotto la testa del paziente. ④
- Inserire la punta della cuffia premendo verso l'alto e appiattirla contro il palato duro. ⑤
- Verificare che la punta della cuffia sia appiattita contro il palato prima di procedere, poi spingere delicatamente la mandibola verso il basso con il dito medio per aprire ulteriormente la bocca.
- Assicurarsi che la punta della cuffia non entri nella vallecola o nell'apertura della glottide e che non rimanga impigliata contro l'epiglottide o le aritenoidi. La cuffia va premuta contro la parete faringea posteriore del paziente.
- Quando la maschera è inserita in sede si avvertirà una resistenza.
- Dopo l'inserimento, assicurarsi che le labbra non rimangano incastrate tra l'involucro del connettore e i denti per evitare traumi alle labbra.

### PROBLEMI DI INSERIMENTO

- Per i pazienti pediatrici, si consiglia una tecnica di rotazione parziale in caso di difficoltà di posizionamento.
- Tosse e trattenimento del respiro durante l'inserimento di Ambu Aura-i indicano un'anestesia non sufficientemente profonda. Intensificare subito

l'anestesia con agenti inalatori o endovenosi e iniziare la ventilazione manuale.

- Se non è possibile aprire la bocca del paziente a sufficienza per inserire la maschera, verificare che l'anestesia del paziente sia adeguata. Chiedere a un assistente di tirare la mandibola verso il basso agevolando la visibilità all'interno della bocca e verificare la posizione della maschera.
- In caso di difficoltà di manovra nell'angolo posteriore della lingua durante l'inserimento di Aura-i, premere la punta contro il palato per l'intera operazione poiché la punta potrebbe ripiegarsi su sé stessa o incontrare un'irregolarità nella faringe posteriore, per es. tonsille ipertrofiche. Se la cuffia non si appiattisce o inizia ad arrotolarsi durante l'inserimento, estrarre la maschera e reinserirla. In caso di ostruzione tonsillare, si consiglia un movimento diagonale della maschera.

### 3.4. Fissaggio

Se necessario, fissare Ambu Aura-i al viso del paziente con nastro adesivo o con un supporto meccanico per tubi idoneo allo scopo. ⑦ Si consiglia l'uso di un blocco occlusale in garza.

### 3.5. Gonfiaggio

- Senza reggere il tubo, gonfiare la cuffia con l'aria sufficiente a ottenere una tenuta ermetica equivalente a una pressione intra-cuffia di massimo 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Spesso è sufficiente la metà del volume massimo per

ottenere la tenuta – Consultare la Tabella 1 per i volumi massimi.

- Monitorare costantemente la pressione della cuffia con un manometro durante l'intervento chirurgico. Questo è particolarmente importante in caso di uso prolungato o quando si utilizzano gas nitrosi.
- Verificare la presenza dei seguenti segni di corretto posizionamento: Eventuale movimento leggero verso l'esterno del tubo al gonfiaggio della cuffia, presenza di un rigonfiamento ovoidale liscio nell'area tiroidea e cricoidea o cuffia non visibile nella cavità orale.
- La maschera può perdere leggermente per i primi tre o quattro respiri, prima di assestarsi in posizione nella faringe. Se le perdite persistono, verificare che l'anestesia sia adeguatamente profonda e che le pressioni di gonfiaggio polmonare siano basse prima di ritenere necessario il reinserimento di Ambu Aura-i.

### 3.6. Verifica della posizione corretta

- Il posizionamento corretto deve produrre una tenuta ermetica contro la glottide con la punta della cuffia sullo sfintere esofageo superiore.
- La linea verticale sull'involucro del connettore deve essere orientata in direzione anteriore verso il naso del paziente.
- Aura-i è inserita correttamente quando gli incisivi del paziente si trovano tra i marker di profondità normale di inserimento (le due linee orizzontali) sull'involucro del

connettore. ②, elemento 5. Riposizionare la maschera se gli incisivi del paziente sono al di fuori di questo intervallo.

- La posizione di Aura-i può essere valutata mediante capnografia, osservando le variazioni del volume corrente (per es. una riduzione del volume corrente espirato), mediante l'auscultazione di suoni respiratori bilaterali e l'assenza di suoni sull'epigastrio e/o osservando il sollevamento del torace con la ventilazione. Se si sospetta che Aura-i sia posizionata in modo non corretto, rimuoverla e reinserirla – assicurandosi che l'anestesia sia abbastanza profonda.
- Verificare a livello visivo la posizione anatomicamente corretta, per es. utilizzando un endoscopio flessibile.

#### **RIGURGITO IMPREVISTO:**

- Il rigurgito può essere dovuto a un livello di anestesia inadeguato. I primi segnali di rigurgito possono essere respirazione spontanea, tosse o trattenimento del respiro.
- In caso di rigurgito, si sconsiglia la rimozione di Aura-i, purché la saturazione dell'ossigeno resti a livelli accettabili. La situazione deve essere gestita portando il paziente in una posizione "a testa bassa". Scollegare brevemente il circuito anestetico in modo che i contenuti gastrici non vengano spinti nei polmoni. Verificare che l'anestesia sia adeguatamente profonda e, se necessario, intensificarla per via endovenosa.

- Effettuare l'aspirazione attraverso il tubo paziente della maschera e attraverso la bocca. Aspirare l'albero tracheobronchiale e ispezionare i bronchi con un endoscopio flessibile.

### **3.7. Utilizzo con altri dispositivi/attrezzature SISTEMA ANESTETICO E PALLONE PER VENTILAZIONE**

La maschera può essere usata per la ventilazione spontanea o controllata.

Durante l'anestesia, l'ossido di diazoto può diffondersi nella cuffia e aumentare il volume o la pressione della cuffia. Regolare la pressione della cuffia quanto basta per ottenere una tenuta adeguata (la pressione della cuffia non deve superare i 60 cmH<sub>2</sub>O).

Il sistema di respirazione in anestesia deve essere sorretto adeguatamente quando è collegato a Aura-i per evitare la rotazione della maschera.

#### **USO CON VENTILAZIONE SPONTANEA**

Aura-i è adatta a pazienti che respirano spontaneamente se utilizzata con anestesia intravenosa o mediante agenti volatili, a condizione che l'anestesia sia adeguata rispetto ai livelli di stimolazione chirurgica e la cuffia non sia eccessivamente gonfia.

#### **USO CON VENTILAZIONE A PRESSIONE POSITIVA**

Quando si utilizza la ventilazione a pressione positiva, assicurarsi che la tenuta sia adeguata. Per migliorare la tenuta, si consiglia quanto segue:

- Ottimizzare il posizionamento di Aura-i ruotando o tirando la testa.
- Regolare la pressione della cuffia. Provare con pressioni più basse e più alte (una cattiva tenuta può essere causata da una pressione troppo bassa o troppo alta della cuffia).
- Se si verificano perdite attorno alla cuffia, rimuovere la maschera e reinserirla assicurandosi che la profondità dell'anestesia sia adeguata.

#### **INTUBAZIONE TRAMITE AURA-I**

Per la scelta della misura adeguata del tubo ET consultare la Tabella 1.

Verificare sempre la compatibilità tra il tubo ET e Aura-i prima della procedura. Applicare lubrificante al tubo ET e verificare che abbia libertà di movimento all'interno della tubo paziente di Aura-i.

#### **ISTRUZIONI PER L'INTUBAZIONE**

L'intubazione endotracheale diretta con endoscopio flessibile può essere eseguita tramite Aura-i utilizzando un tubo ET ben lubrificato e completamente sgonfiato. I

marker di navigazione integrati indicano la profondità di inserimento dell'endoscopio flessibile. Il primo marker, Figura ② 8a, indica che la punta dell'endoscopio deve essere flessa per visualizzare l'orifizio tracheale. Il secondo marker, Figura ② 8b, indica che l'endoscopio flessibile è stato introdotto troppo a fondo.

Ambu Aura-i può essere rimossa facendo attenzione a non smuovere il tubo ET.

Non rimuovere il connettore su Aura-i.

#### **DIVERSI TIPI DI TUBI ET PER PAZIENTI PEDIATRICI**

Aura-i è compatibile sia con tubi ET con cuffia che senza cuffia per l'intubazione.

Per le misure pediatriche Aura-i, è importante notare che se si prevede di rimuovere Aura-i dopo aver posizionato un tubo ET attraverso la maschera, è necessario utilizzare un tubo ET senza cuffia.

L'intubazione con Aura-i deve essere sempre eseguita in conformità alle linee guida locali.

A seconda del tipo di endoscopio flessibile utilizzato per i pazienti pediatrici, potrebbe non essere possibile flettere

la punta dell'endoscopio esattamente al primo marker di navigazione. La punta può essere invece flessa quando viene visualizzata la lettera "u" per "uso".

#### **RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)**

Aura-i è compatibile con la RMI.

#### **3.8. Procedura di rimozione**

La rimozione deve essere eseguita sempre in un'area in cui siano disponibili dispositivi per l'aspirazione e per una rapida intubazione tracheale.

Non rimuovere Aura-i con la cuffia completamente gonfia per evitare traumi ai tessuti e laringospasmo.

#### **3.9. Smaltimento**

Dopo l'utilizzo smaltire Ambu Aura-i in modo sicuro secondo le procedure locali.

#### **4.0. Specifiche**

Ambu Aura-i è conforme allo standard ISO 11712 per apparecchiature anestetiche e respiratorie – Connettori e vie aeree sovralaringei.



	Pediatico				Adulto			
Misura della maschera	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paziente	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Pressione massima intra-cuffia	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 mL	40 ml	50 ml
Pressione massima intra-cuffia	60 cmH <sub>2</sub> O							
Connettore	Maschio 15 mm (ISO 5356-1)							
Dimensione massima dello strumento*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilità con il cono Luer della valvola di gonfiaggio	Cono Luer compatibile con apparecchiature conformi alle norme ISO 594-1 e ISO 80369-7							
Condizioni di stoccaggio appropriate	Da 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso approssimativo della maschera	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volume d'insufflazione	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
Caduta di pressione determinata in base a ISO 11712 allegato C	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 15 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 15 L/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 30 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 30 L/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min
Max. max ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Gap interdentale	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno	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

Tabella 1: Specifiche di Ambu Aura-i.

\* La dimensione massima dello strumento è da intendersi come guida per la selezione del diametro appropriato di un dispositivo da far passare attraverso il tubo paziente di Aura-i.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danimarca. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta in alcuna forma, incluse le fotocopie, senza previa autorizzazione scritta del detentore del copyright.

### 1.1. 使用目的/適応:

Ambu Aura-i は、気道確保が可能な患者にルーチンおよび緊急麻酔処置中の、気道の確保と維持をするフェイスマスクの代替えとして、声門上器具の使用が適切な患者に使用することを意図しています。

### 1.2. 使用対象者および使用環境

気道管理に関する訓練を受けた医療従事者  
Aura-i は、病院環境での使用を目的としています。

### 1.3. 対象患者

成人および体重が2 kg 以上の小児患者で、声門上器具が使用可能と評価された患者。

### 1.4. 禁忌

既知の禁忌はありません。

### 1.5. 臨床的有益性

上気道を開いたままにして、ガスを通過させます。

### 1.6. 警告および使用上の注意

Ambu Aura-i を使用する医療従事者は、挿入前に、取扱説明書に記載されている **警告**、**注意事項**、**適応**、**禁忌** についてよく理解しておくことが重要です。

## 警告

1. 本製品は、気道管理の訓練を受けた医療従事者のみが使用することを意図しています。
2. 欠陥や異物があると、患者の換気ができなくなったり、換気量が低下したり、粘膜壁を傷つけたり、患者が感染したりする恐れがあるため、開梱後使用前に、必ずセクション 3.1 の「使用前の準備」に従って目視点検と機能テストを行ってください。「使用前の準備」のいずれかの手順に適合していない場合は、本製品を使用しないでください。
3. Aura-i はシングルユース製品です。他の患者に再使用しないでください。汚染された製品を再使用すると、感染につながる可能性があります。
4. Aura-i は、誤嚥リスクから気管や肺を保護しません。
5. Aura-i を挿入または抜去する際は、過度な力を加えないでください。組織の損傷を招く恐れがあります。
6. 亜酸化窒素、酸素、他の医療用ガスが存在する場合には、カフ容量やカフ圧が変化し、組織の損傷を招く恐れがあります。手技中はカフ圧を常に監視するようにしてください。
7. Aura-i をレーザーおよび電気焼灼器と併用しないでください。気道熱傷や組織の熱傷を引き起こす可能性があります。

8. Aura-i を通して盲目的気管挿管を行わないでください。挿管失敗による組織損傷や低酸素症を引き起こす可能性があります。

9. 一般的に、Aura-i は、鎮静が十分に挿入時の抵抗がない患者のみに使用してください。

10. ラリングルマスクの全体的な合併症発生率は低ですが、ラリングルマスクの使用が適切かどうかを決定するには、ユーザーは専門的な判断が必要になります。以下の患者は、誤嚥や換気不全を含む重篤な合併症のリスクが高くなります。

- 上気道閉塞患者
- 絶食していない患者（絶食を確認できない患者を含む）。
- 上部消化管疾患の患者（例：食道切除術、食道裂孔ヘルニア、胃食道逆流疾患、病的肥満、妊娠 10 週以上）。
- 高圧換気を必要とする患者。
- 咽頭/喉頭に病状のある患者は、マスクの解剖学的フィットを潜在的に複雑化する可能性がある（例えば、腫瘍、下咽頭を伴う頸部への放射線治療、重度の中咽頭外傷）。
- 挿入には開口が不十分な患者。

## 注意

- 有害な残留物を残したり、機器の故障を引き起こすことがあるため、この機器を水に浸したり、水ですすいだり、滅菌したりしないでください。設計構造や使用されている原材料は、従来の洗浄や滅菌手順と互換性がありません。
- 使用前に Aura-i と他の機器との互換性を常に確認し、Aura-i の内腔に通すことのできない機器を使用しないようにしてください。
- カフ圧はできるだけ低く維持し、十分な密着性を確保する必要があります。また、60 cmH<sub>2</sub>O を超えないようにしてください。
- 患者の気道維持のため、気道の問題の兆候や換気不十分の兆候を定期的に監視し、必要に応じて Aura-i の位置調整、再挿入、交換を行う必要があります。
- 患者の頭部や首の位置を変更した後は、気道の開通性を必ず再確認してください。
- 小児患者の場合、気管チューブがマスクを通して留置された後に Aura-i の抜去が計画されている場合、カフなしの気管チューブを使用して気管チューブのパイロットバルーンが Aura-i の抜去を妨げないようにする必要があります。

## 1.7. 潜在的な有害事象

ラリゲルマスクの使用に関する有害事象は、軽微な有害事象（例えば、咽頭通、出血、発声障害、嚥下障害）及び重大な有害事象（例えば、逆流/吸引、喉頭痙攣、神経損傷）などです。

## 1.8. 一般的な注意事項

本機器の使用時、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

## 2.0. 機器の説明

Aura-i は滅菌済みのシングルユースラリゲルマスクで、遠位端に膨張カフを備えた湾曲したエアウェイチューブで構成されています。カフはチェックバルブを通して膨張させることができ、パイロットバルーンが膨張/収縮の状態を示します。カフは、下咽頭の輪郭に合わせ、その内腔を患者の喉頭開口部に向けて装着します。カフの先端は上部食道括約筋を圧迫し、カフの近位端は舌根に接しています。

気管挿管できるコネクタとエアウェイチューブの設計。

Aura-i には 8 種類のサイズがあります。Aura-i の主要コンポーネントを図 ① に示します。

### 図 1 (4 ページ) : Aura-i 部品の概要:

- コネクタ;
- バイトブロック (コネクタ シェル);
- エアウェイチューブ;
- カフ;
- チェックバルブ;
- パイロットバルーン;
- インフレーションチューブ;
- 内部換気経路の公称長さ\*

\* 公称長さ (センチメートル単位) については表 1 を参照してください。

図 2 (4 ページ) : Aura-i の部品と解剖学的ランドマークに対する Aura-i の正しい位置

**Aura-i 部品:** 1. 膨張カフ; 2. サイズマーク; 3. 換気開口部; 4. 換気経路; 5. 通常の挿入深度マーク; 6. 機械端; 7. 最大気管チューブサイズ表示; 8. 軟性内視鏡のナビゲーションマーク。

**解剖学的ランドマーク:** A. 食道; B. 気管; C. 輪状軟骨; D. 甲状軟骨; E. 声門; F. 喉頭入口; G. 喉頭蓋; H. 舌骨; I. 舌; J. 頬側口腔; K. 鼻咽頭; L. 門歯。

## 他の機器との互換性

Aura-i は以下の製品と併用可能です:

- 換気装置; ISO 5356-1 に準拠した 15 mm 円錐形コネクタ。
- 気道管理機器; 気管支鏡\*, 気管チューブ\*, 挿管および交換カテーテル。
- その他のアクセサリ: 標準 6% 円錐形ルアーシリンジ、標準 6% 円錐形ルアーコネクタ付きマノメータ、水性潤滑剤、吸引カテーテル。

マスクを通して器具を使用する際は、挿入する前に器具が適合しており、十分に潤滑されていることを確認してください。

\* 各 Aura-i マスクサイズで使用できる最大器具サイズと最大気管チューブサイズについては、表 1 を参照してください。

### 3.0. 製品の使用

#### 3.1. 使用前の準備

##### サイズの選択

Ambu Aura-i は、患者の体重に合わせて使用できる様々なサイズをご用意しています。

小児患者には、小児麻酔に精通した医療従事者が Ambu Aura-i を使用することが推奨されます。

選択ガイドラインと最大カフ内圧はセクション 4.0 の表 1 を参照してください。(仕様)

##### AURA-I の確認

Ambu Aura-i の準備および挿入中は、汚染を最小限に抑えるために必ず手袋を着用してください。

Aura-i は破れたり穴が開いたりする可能性があるため、慎重に取り扱ってください。鋭いものや先の尖ったものと接触させないでください。

Ambu Aura-i を開く前にパウチシールが破損していないことを確認し、破損している場合は Ambu Aura-i を破棄してください。

AuraGain に穿孔、傷、切れ目、裂け目、緩んだ部分、鋭利な端などの損傷がないか注意深く確認してください。

カフプロテクタをカフから取り外します。

エアウェイチューブの内側、カフに閉塞や部品のゆるみがないことを確認します。Aura-i が閉塞していたり破損している場合は、使用しないでください。

Aura-i のカフを完全に脱気します。脱気したら、カフにシワやひだがないかしっかりと確認します。カフを表 1 で示す容量まで膨らませます。カフが左右対称で滑らかであることを確認します。カフ、インフレーションチューブ、パイロットバルーンに膨らみやリークの兆候がないか確認します。挿入する前にカフを再び脱気します。

#### 3.2. 使用前の準備

##### 挿入前の準備

- カフを平らな無菌表面（例えば、無菌ガーゼ片）に押し当て、同時にシリンジで空気を抜き、カフが平らでシワが生じないように完全に脱気します。③
- カフの遠位後面に滅菌済みの水性潤滑剤を塗布し、挿入前にカフの後部先端を潤滑します。
- 予備の Ambu Aura-i を必ず使用できる状態にしておいてください。
- 前酸化を行い、標準モニタリング手順を使用します。
- 挿入を試みる前に、麻酔（または鎮静）のレベルが十分であることを確認してください。挿入は、気管挿管に適正な麻酔と同レベルで成功するはずです。
- 患者の頭部は、通常気管挿管を行う体位（すなわち、「スニフティングポジション」）で首の屈曲、伸展を行ってください。

#### 3.3. 挿入

- 過度な力を加えないでください。
- バイトブロック部の垂直線に親指を当て、反対側に 3 本の指を当ててバイトブロック部を持ちます。もう片方の手は患者の頭の下に置きます。④
- カフの先端を上方向に押し、硬口蓋に当て、カフを平らにします。⑤
- 次に進む前に、カフの先端が口蓋に対して平らになっていることを確認します。中指で顎をそっと押し下げて、口をさらに開きます。
- カフの先端が喉頭蓋谷や声門開口部に入り込み、喉頭蓋骨や喉頭蓋に挟まれないようにしてください。カフは、患者の後咽頭壁に押し当ててください。
- マスクを留置すると、抵抗が感じられます。
- 口唇の損傷防止のために、挿入後はバイトブロック部と歯の間に唇が挟まっていないことを確認してください。

##### 挿入時の問題

- 小児患者については、留置が困難な場合は部分回転テクニックが推奨されます。
- Ambu Aura-i 挿入中の咳や呼吸停止は、麻酔深度が不十分であることを示しています。- 吸引または静脈内投与で麻酔深度を直ちに調節し、用手換気を開始してください。
- マスク挿入のための患者の開口が不十分な場合は、患者の麻酔が適正かどうかをチェックします。助手に患者のあごを下に引き、口の中が見えやすく、マスクの位置が確認しやすくなるよう依頼します。

- Aura-i を挿入する際に舌の後方の角度を操作しにくい場合は、先端を口蓋に押し当ててください。そうしないと、先端が折れ曲がったり、後咽頭の凹凸（肥大した扁桃など）に当たることがあります。カフが平らにならなかったり、挿入時に巻き上げられたりした場合は、マスクを抜き再度挿入します。扁桃腺閉塞の場合は、マスクを対角線方向に動かすことをお勧めします。

### 3.4. 固定

必要に応じて、テープまたはチューブホルダーで Aura-i を患者の顔に固定します。⑦ ガーゼバイトブロックの使用を推奨します。

### 3.5. インフレーション

- チューブを保持しないで、密閉するのに十分なだけの空気でカフを膨らませます。これは、最大 60 cmH<sub>2</sub>O のカフ内圧に相当します。⑥ 多くの場合、カフ最大空気容量の半分で十分な密閉が得ることができます。最大カフ容量については表 1 を参照してください。
- 手技中はカフ圧計でカフ圧を継続的にモニターしてください。これは、長時間使用したり窒素ガスを使用したりする際に特に重要です。
- 正しい留置を示すサインは以下です。カフのインフレーション時にチューブがわずかに外側に動くことがあること、甲状腺と輪状軟骨周囲の頸部に滑らかな楕円形の膨らみ存在すること、又は口腔内にカフが見えないこと。
- 咽頭の正しい位置に落ち着く前に、最初の 3~4 回の呼吸ではマスクにわずかなリークが見られることがありま

す。リークが継続する場合、Aura-i の再挿入の必要性を想定する前に、十分な麻酔深度であるかと、肺の膨張圧が低いことを確認してください。

### 3.6. 正しい位置の確認

- 正しく留置すれば、カフの先端が上部食道括約筋にある状態で声門に対してシールされ、リークは起きません。
- バイトブロック部の垂直線は、患者の鼻に向かって前向きになります。
- Aura-i は、患者の門歯がバイトブロック部上の通常の挿入マークの深さ（水平の 2 本の線）の間にある場合、正しく挿入されます。②、5。患者の門歯がこの範囲外の場合、マスクの位置を変えます。
- Aura-i の位置は、カプノグラフィ、一回換気量の変化の観察（呼吸一回換気量の減少など）、両側呼吸音の聴診と上腹部音の欠如、および/または換気による胸の挙上の観察によって評価できます。Aura-i の位置が適切でないと思われる場合は、抜き、再挿入し、麻酔深度が適切であることを確認してください。
- 軟性内視鏡の使用などで、解剖学的に正しい位置を目視で確認することを推奨します。

### 予期しない逆流:

- 逆流は、麻酔レベルが不十分であることが原因である可能性があります。逆流の最初の徴候は、自発呼吸、咳、または呼吸停止などです。
- 逆流が発生しても、酸素飽和度が許容レベルに維持されている場合は、Aura-i を抜きしないでください。こ

の場合、患者を「頭低位」にして管理する必要があります。胃内容物が肺に押し込まれないように、麻酔回路の接続を短時間解除します。必要に応じて、麻酔深度が適切であることを確認し、静脈内麻酔を深くします。

- マスクのエアウェイチューブを介して口から吸引します。気管気管支樹を吸引し、軟性内視鏡を使用して気管支を観察します。

### 3.7. 他の機器との併用

#### 麻酔システムおよび換気バッグ

マスクは自発呼吸と機械換気のどちらにも使用できます。

麻酔中、亜酸化窒素がカフ内に拡散し、カフ容量/圧力を上昇させる可能性があります。適切な密閉状態になるようにカフ圧を調整します（カフ圧は 60 cmH<sub>2</sub>O を超えないこと）。

Aura-i に接続するときは、マスクが回転しないよう、麻酔回路システムを適切にサポートする必要があります。

#### 自発呼吸による使用法

Aura-i が自発呼吸患者に適しているのは、麻酔が外科的的刺激レベルに最適であり、カフが過剰に膨らんでいないという条件で、揮発性薬剤または静脈内麻酔と併用する場合です。

#### 陽圧換気による使用法

陽圧換気を行うときは、シールが十分であることを確認してください。密閉状態を改善するには、以下が推奨されます。

- 頭部の向きを変えたり牽引したりしてAura-i を最適な位置にします。
- カフ圧を調整します。カフ圧は上げたり下げたり両方試してください（カフ圧が低すぎたり、高すぎたりするとしっかり密閉されなくなることがあります）。
- カフ周辺にリークが発生した場合は、マスクを抜去し、麻酔深度が適切であることを確認しながら再挿入してください。

#### AURA-I を介する挿管

気管チューブの正しいサイズの選択については、表 1 を参照してください。

気管チューブと Aura-i の互換性は、必ず手技の前に確認してください。気管チューブに潤滑剤を塗布し、Aura-i のエアウェイチューブ内で滑らかに動くことを確認します。

#### 挿管手順

軟性内視鏡で直接補助する気管挿管は、十分に潤滑された完全にカフを脱気した気管チューブを使用して Aura-i から行うことができます。ナビゲーションマークにより、軟性内視鏡挿入の深さのガイダンスが得られます。最初のマーク（図 ② 8a）は、気管開口部を視覚化するためにスコープの先端を曲げる必要があることを示しています。2 番目のマーク（図 ② 8b）は、軟性内視鏡の挿入が深すぎること示しています。

Ambu Aura-i を、気管チューブが外れないように注意しながら取り外します。

Aura-i のコネクタを取り外さないでください。

#### 小児患者用の気管チューブ

Aura-i は、カフ付きおよびカフなしの気管チューブの両方と互換性があります。

Aura-i 小児サイズでは、気管チューブをマスクに通した後 Aura-i を抜去する予定がある場合は、カフなし気管チューブを使用する必要があります。

Aura-i による挿管は、必ず地域のガイドラインに従って実施してください。

小児患者に使用する軟性内視鏡の種類によっては、最初のナビゲーションマークでスコープの先端を右に曲げることができない場合があります。その場合、「use」の「u」の文字が視覚化されると、先端部を曲げることができます。

#### 核磁気共鳴画像法 (MR)

Aura-i は MR 適合です。

#### 3.8. 抜去手順

抜去は、吸引装置と迅速な気管挿管のための設備が使用可能な場所で必ず行ってください。

組織の損傷や喉頭痙攣を防ぐため、カフが完全に膨張した状態で Aura-i を抜去しないでください。

#### 3.9. 廃棄

使用済みの Ambu Aura-i は、地域（施設）の手順に従って安全な方法で廃棄してください。

#### 4.0. 仕様

Ambu Aura-i は ISO 11712 麻酔及び呼吸機器 - 喉頭上気道及びコネクタに適合しています。

	子供				成人			
マスクサイズ	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
患者の体重	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
最大カフ容量	4 mL	7 mL	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
最大カフ内圧	60 cmH <sub>2</sub> O							
コネクタ	15 mm オス (ISO 5356-1)							
最大機器サイズ*	5.0 mm	6.0 mm	8.2 mm	9.5 mm	10.2 mm	11.5 mm	12.5 mm	12.5 mm
膨張弁ルーアークーンの互換性	ISO 594-1 および ISO 80369-7 に準拠した機器と互換性のあるルーアークーン							
適切な保管条件	10 °C (50 °F) – 25 °C (77 °F)							
マスクのおおよその重量	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
換気経路の内部容量	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
ISO 11712 附属書 C に従って定められた圧力降下	15 リットル/分で 0.3cmH <sub>2</sub> O	15 リットル/分で 0.2 cmH <sub>2</sub> O	30 リットル/分で 0.3cmH <sub>2</sub> O	30 リットル/分で 0.2 cmH <sub>2</sub> O	60 リットル/分で 0.3cmH <sub>2</sub> O	60 リットル/分で 0.2 cmH <sub>2</sub> O	60 リットル/分で 0.2 cmH <sub>2</sub> O	60 リットル/分で 0.2 cmH <sub>2</sub> O
最大 気管チューブサイズ	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
最小 歯間隙	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
内部換気経路の公称長さ	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

表 1: Ambu Aura-i の仕様。

\* 最大器具サイズは、Aura-i のエアウェイチューブを通過する器具の適切な直径を選択するためのガイドとして意図したものです。

記号の説明の一覧は、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. 無断転載を禁じます。

本書のいかなる部分も、著作権所有者の書面による事前の許可なしに、コピーを含むいかなる形式においても複製することはできません。

### 1.1. Paskirtis ir indikacijos

„Ambu Aura-i“ skirta naudoti kaip alternatyvi veido kaukė, padedanti kontroliuoti kvėpavimo takus ir palaikyti jų kontrolę anestezinių procedūrų metu įprastiniais ir kritiniais atvejais pacientams, kuriems galima naudoti viršgerklinį vamzdelį.

### 1.2. Numatytieji naudotojai ir naudojimo aplinka

Medicinos specialistams, apmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose.

„Aura-i“ skirta naudoti ligoninėse.

### 1.3. Numatytoji pacientų grupė

Suaugusiesiems ir vaikams ne lengvesniems nei 2 kg, įvertinus tinkamumą naudoti viršgerklinį vamzdelį.

### 1.4. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

### 1.5. Klinikinė nauda

Laiko atvirus viršutinius kvėpavimo takus, kad pratekėtų dujos.

### 1.6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš įvedant, svarbu, kad visi medicinos specialistai, naudojančys „Ambu Aura-i“, būtų susipažinę su įspėjimais, perspėjimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis, nurodytomis *naudojimo instrukcijoje*.

### ĮSPĖJIMAI



1. Gaminys skirtas naudoti tik medicinos specialistams, išmokytiems atlikti procedūras kvėpavimo takuose.
2. Gaminį išpakavę ir prieš naudodami visuomet apžiūrėkite ir patikrinkite veikimą, kaip nurodyta 3.1 skyriuje „Paruošimas prieš naudojimą“, nes dėl defektų ir pašalinių medžiagų gali susilpnėti arba būti užblokuotas paciento ventiliavimas, pažeista gleivinė arba užkrėstas pacientas. Nenaudokite gaminio, jei kuris nors paruošimo prieš naudojimą punktas netenkinamas.
3. Nenaudokite „Aura-i“ kitam pacientui, nes tai vienkartinis prietaisas. Naudojant užterštą gaminį pakartotinai, galima infekcija.
4. „Aura-i“ neapsaugo trachėjos ar plaučių nuo aspiracijos pavojaus.
5. Nenaudokite per daug jėgos įvesdami ir išimdami „Aura-i“, kad netraumuotumėte audinių.
6. Movos tūris arba slėgis gali kisti naudojant azoto oksidą, deguonį ar kitas medicinines dujas, todėl galima audinių trauma. Chirurginės procedūros metu nuolat stebėkite movos slėgį.
7. Dėl degimo kvėpavimo takuose ir audinių nudegimo pavojaus nenaudokite „Aura-i“, kai naudojama lazerinė ir elektrokauterio įranga.

8. Neintubuokite endotrachėjinio vamzdelio (ET vamzdelio) aklai per „Aura-i“, kad dėl nesėkmingo intubavimo atveju nepažeistumėte audinių ir nesukeltumėte hipoksijos.
9. Bendrai, „Aura-i“ galima naudoti tik pacientams, kurie yra visiškai be sąmonės ir nesipriešins įvedimui.
10. Bendra laringinės kaukės komplikacijų norma yra maža, tačiau naudotojas spręsdamas, ar laringinė kaukė gali būti naudojama, turi tai profesionalai įvertinti. Toliau nurodytiems pacientams kyla didesnis rimtų komplikacijų pavojus, įskaitant aspiraciją ir nepakankamą ventiliavimą:
  - Pacientams su viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija;
  - Valgusiems pacientams (įskaitant atvejus, kai nevalgymo fakto negalima patvirtinti);
  - Viršutinės virškinimo trakto dalies problemų turinys pacientai (pvz., ezofagektomija, hiatinė išvarža, gastroezofaginio reflukso liga, patologinis nutukimas, > 10 savaičių nėštumas);
  - Pacientai, kuriems reikalingas aukšto slėgio ventiliavimas;
  - Pacientai, turinys ryklės/gerklų patologiją, potencialiai komplikuojančią kaukės anatominį tinkamumą (pvz., augliai, kaklo radioterapija apimanti viršutinę ryklės dalį, rimta orofaringinė trauma);
  - Pacientai, kurių burnos anga per maža, kad būtų galima įvesti.



## ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.
2. Prieš naudodami, visuomet patikrinkite „Aura-i“ ir išorinio įrenginio suderinamumą, kad nenaudotumėte įrenginių, kurie netelpa per „Aura-i“ spindį.
3. Movos slėgis turi būti kuo mažesnis, tačiau užtikrinantis pakankamą sandarumą, ir neturi viršyti 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Reikia nuolat stebėti, ar nėra kvėpavimo takų problemų požymių, ir pakeisti padėtį, įvesti iš naujo arba pakeisti „Aura-i“, atsižvelgiant į paciento kvėpavimo takų priežiūros poreikį.
5. Pasikeitus paciento galvos ar kaklo padėčiai, visuomet patikrinkite kvėpavimo takų praeinamumą.
6. Naudojant vaikams, kai „Aura-i“ planuojama išimti įvedus ET vamzdelį per kaukę, reikia naudoti ET vamzdelį be movos, kad ET vamzdelio pagrindinis balionas neblokauotų „Aura-i“ išėmimo.

## 1.7. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Laringinių kaukių naudojimas susijęs su nedideliais neigiamais poveikiais (pvz., gerklės skausmu, kraujavimu, disfonija, disfagija) ir dideliais neigiamais poveikiais (pvz., regurgitacija/aspiracija, gerklų mėšlungiu, nervų pažeidimu).

## 1.8. Bendrosios pastabos

Jeigu šios priemonės naudojimo metu ar dėl šios priemonės naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingajai institucijai.

## 2.0. Priemonės aprašymas

„Aura-i“ – sterili, vienkartinė laringinė kaukė, kurią sudaro išlenktas paciento vamzdelis su pripučiamą mova distaliniame gale. Movą galima pripūsti per kontrolinį vožtuvą, o pagrindinis balionas rodys pripūtimo/išleidimo būseną. Mova atitinka gerklinės ryklės kontūrus ir jo spindis nukreiptas į paciento laringinę angą. Movos galiukas prisispaudžia prie viršutinio ezofaginio sfinkterio, o proksimalinis movos galas remiasi į liežuvio pagrindą.

Jungties ir paciento vamzdelio konstrukcija leidžia intubuoti naudojant ET vamzdelius.

„Aura-i“ siūloma 8 skirtingų dydžių. Pagrindiniai „Aura-i“ komponentai pavaizduoti ① pav.

### 1 pav. (4 psl.): „Aura-i“ dalių apžvalga:

1. Jungtis. 2. Jungties korpusas. 3. Paciento vamzdelis. 4. Mova. 5. Kontrolinis vožtuvas. 6. Pagrindinis balionas. 7. Pagrindinis vamzdelis. 8. Vidinio ventiliavimo tako vardinis ilgis\*

\* Vardinį ilgį centimetrais žr. 1 lentelėje.

### 2 pav. (4 psl.): Tinkama „Aura-i“ padėtis „Aura-i“ dalių ir anatominių orientyrų atžvilgiu

„Aura-i“ dalys: 1. Pripučiamą mova. 2. Dydzio žymėjimas. 3. Ventiliavimo anga. 4. Ventiliavimo kelias. 5. Normalus įvedimo žymių gylis. 6. Prietaiso galas; 7. Maks. ET vamzdelio dydžio indikacija. 8. Lankstaus zondo navigacijos žymės.

**Anatominiai orientyrai:** A. Stemplė. B. Trachėja. C. Gerklų žiedas. D. Skydliaukės kremzlė. E. Balso stygos; F. Laringinė anga. G. Antgerklis. H. Poliežuvinis kaulas. I. Liežuvis. J. Burnos ertmė. K. Nosiaryklė. L. Kandžiai.

## SUDERINAMUMAS SU KITAIŠ PRIETAISAIŠ / ĮRANGA

„Aura-i“ galima naudoti kartu su:

- ventiliavimo įranga; 15 mm kūginėmis jungtimis, atitinkančiomis ISO 5356-1;
- kvėpavimo takų valdymo prietaisais; bronchoskopais\*, ET vamzdeliais\*, intubavimo ir apykaitos kateteriais;
- kitais priedais; švirkštu su standartine 6 % kūgine Luerio jungtimi, manometru su standartine 6 % kūgine Luerio jungtimi, lubrikantu vandens pagrindu, siurbimo kateteriu.

Naudojami instrumentus per kaukę, prieš įvesdami, įsitinkite, kad instrumentas yra suderinamas ir gerai suteptas.

\* Informaciją apie maksimalų instrumento dydį ir maksimalų ET vamzdelio dydį, kurį galima naudoti su visų dydžių „Aura-i“ kaukėmis, žr. 1 lentelėje.

### 3.0. Gaminio naudojimas

#### 3.1. Paruošimas prieš naudojimą

##### DYDŽIO PARINKIMAS

„Ambu Aura-i“ siūloma skirtingų dydžių įvairių svorių pacientams.

Naudojant vaikams, „Ambu Aura-i“ rekomenduojama naudoti medicinos specialistams, mokantiems pediatriinę anesteziją.

Pasirinkimo rekomendacijos ir maks. movos slėgį žr. 1 lentelėje, 4.0 skyriuje. (Specifikacijos).

##### „AURA-I“ TIKRINIMAS

„Ambu Aura-i“ paruošimo ir įvedimo metu visuomet mūvėkite pirštines, kad sumažintumėte užteršimą.

Naudokite „Aura-i“ atsargiai, kad nesuplėšytumėte ar nepradurtumėte. Venkite kontakto su aštriais arba smailiais daiktais.

Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba; ir jeigu „Ambu Aura-i“ maišelio plomba pažeista, išmeskite.

Atidžiai apžiūrėkite „Aura-i“, ar nėra pažeidimų, pvz., pradūrimų, įbrėžimų, įpjovimų, įplėšimų, atsilaisvinusių dalių, aštrių briaunų ir kt.

Įsitikinkite, kad nuo movos nuimta movos apsauga.

Patikrinkite, ar paciento vamzdelis ir mova neužsikimšę ir nėra atsilaisvinusių dalių. Nenaudokite „Aura-i“, jei ji užsikimšusi ar pažeista.

Visiškai išleiskite iš „Aura-i“ orą. Išleidę, atidžiai patikrinkite movą, ar nėra raukšlių ir užlinkimų. Pripuskite movą iki 1 lentelėje nurodyto tūrio. Patikrinkite, ar pripūsta mova yra simetriška ir lygi. Ant movos, pagrindinio vamzdelio ar pagrindinio baliono negali būti jokių išsipūtimų ar protėkio požymių. Prieš įvesdami, vėl išleiskite orą iš movos.

#### 3.2. Paruošimas naudoti PARUOŠIMA PRIEŠ ĮVEDANT

- Visiškai išleiskite iš movos orą, kad mova būtų plokščia ir be raukšlių, spausdami movą prie plokščio sterilaus paviršiaus (pvz., sterilios marlės gabalo) ir tuo pačiu metu išleisdami iš movos orą švirkštu. ③
- Prieš įvesdami, sutepkite užpakalinį movos galiuką steriliu, lubrikantu vandens pagrindu sutepdami distalinį užpakalinį movos paviršių.
- Visuomet turėkite paruoštą naudoti atsarginę „Ambu Aura-i“.
- Užpildykite deguonimi ir naudokite standartines stebėjimo procedūras.

- Prieš įvesdami, patikrinkite, ar tinkamas anestezijos lygis (arba sąmonės nebuvimo). Įvedimas turėtų būti sėkmingas, kai anestezijos lygis atitinka trachėjinei intubacijai tinkamą anestezijos lygį.
- Paciento galva turi būti nustatyta ištiestoje padėtyje, naudojant kaklo įtvartą įprastoje trachėjinės intubacijos padėtyje (t. y. „uodimo padėtyje“).

#### 3.3. Įvedimas

- Niekomet nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Laikykite jungties korpusą nykščiu prie vertikalios linijos ant jungties korpuso ir trimis pirštais kitoje jungties korpuso pusėje. Kitą ranką pakiškite po paciento galva. ④
- Įveskite movos galiuką spausdami aukštyn link kietojo gomurio ir priplokite movą prie jo. ⑤
- Prieš tęsdami, įsitikinkite, kad movos galiukas priplotas prie gomurio – švelniai pastumkite žandikaulį žemyn didžiuoju pirštu, kad labiau atidarytumėte burną.
- Įsitikinkite, kad movos galiukas nepatenka į įdubą arba balso stygų angą ir nebus prispaustas prie antgerklio arba vedeginės kremzlės. Mova reikia prispausti prie paciento užpakalinės ryklės sienelės.
- Įstačius kaukę į vietą, bus juntamas pasipriešinimas.
- Siekdami išvengti lupų traumų, įvedę įsitikinkite, kad lupos nesuspaustos tarp jungties korpuso ir dantų.

#### ĮVEDIMO PROBLEMAS

- Vaikams, jei įvesti sudėtinga, rekomenduojama naudoti pasukimo metodą.

- Kosėjimas ir kvėpavimo sulaikymas įvedant „Ambu Aura-i“ rodo nepakankamą anestezijos lygį – nedelsdami sustiprinkite anesteziją, naudodami įkvėpiamas arba intravenines medžiagas, ir inicijuokite rankinę ventiliaciją.
- Jei negalite pakankamai atverti paciento burnos, kad įvestumėte kaukę, patikrinkite, ar pacientui taikoma tinkama anestezija. Paprašykite asistento patraukti žandikaulį žemyn, kad geriau matytumėte burną, ir patikrinkite kaukės padėtį.
- Jei įvedant „Aura-i“ kyla sunkumų nustatant kampą liežuviu gale, prispauskite galiuką per visą gomurį, antraip galiukas gali užsilenkti arba netinkamai nusistatyti užpakalinėje ryklės dalyje, pvz., padidėjusiose tonzilėse. Jeigu iš movos neišleistas oras arba ji pradeda raitytis įvedant, ištraukite kaukę ir įveskite iš naujo. Tonzilių obstrukcijos atveju, rekomenduojama judinti kaukę įstrižine kryptimi.

### 3.4. Fiksavimas

Jei manote, kad reikia, pritvirtinkite „Aura-i“ prie paciento veido tam tinkama lipnia juosta arba mechaniniu vamzdelio laikikliu. ⑦ Rekomenduojama naudoti marlinį sukandimo blokatorių.

### 3.5. Pripūtimas

- Nelaikydami vamzdelio, pripūskite movą tiek, kad oro užtektų sandarumui užtikrinti, ne didesniu nei 60 cmH<sub>2</sub>O slėgiu. ⑥ Dažnai sandarumui užtikrinti

pakanka vos pusė maksimalaus tūrio – maksimalius movos tūrius žr. 1 lentelėje.

- Chirurginės procedūros metu nuolat stebėkite movos slėgį movos ilgio matuoklyje. Tai ypač svarbu naudojant ilgą laiką arba naudojant azoto dujas.
- Stebėkite toliau nurodytus tinkamo įvedimo požymius: galimas nežymus vamzdelio judėjimas į išorę pripučiant movą, tolygus ovalo formos patinimas kakle aplink skydliaukės ir gerklų sritį arba mova nematoma burnos ertmėje.
- Prieš nusėsdama ryklėje, kaukė gali šiek išleisti orą po pirmųjų trijų ar keturių įkvėpimų. Jei nuotėkis nesiliauja, prieš nutardami iš naujo įvesti „Aura-i“, patikrinkite, ar pakankamas anestezijos lygis ir mažas plaučių pripūtimo slėgis.

### 3.6. Padėties tinkamumo tikrinimas

- Tinkamai įvedus, movos galiukas turi sandariai priglusti prie balsaskylės ties viršutiniu stemplės sfinkteriu.
- Vertikali linija ant jungties korpuso turi būti nukreipta priekyje link paciento nosies.
- „Aura-i“ įvedama tinkamai, kai paciento kandžiai yra tarp dviejų normalaus gylio įvedimo žymių (dvi horizontalios linijos) ant jungties korpuso. ② , 5 punktas. Jeigu paciento kandžiai yra už šių ribų, nustatykite kaukės padėtį iš naujo.
- „Aura-i“ padėtį galima įvertinti atliekant kapnografiją, stebint kvėpavimo tūrio pokyčius (pvz., iškvėpiamojo tūrio sumažėjimą), auskultuojant abipusius kvėpavimo

garsus ir garsų nebuvimą virš epigastriumo ir (arba) stebint krūtinės pakilimą ventiliuojant. Jei įtariate, kad „Aura-i“ padėtis buvo nustatyta netinkamai, išimkite ir įveskite iš naujo, tada įsitikinkite, kad anestezijos lygis yra pakankamas.

- Rekomenduojama vizualiai patikrinti anatinį padėties tinkamumą, pvz., naudojant lankstų zondą.

### NETIKĖTA REGURGITACIJA:

- Regurgitaciją gali sukelti nepakankamas anestezijos lygis. Pirmieji regurgitacijos požymiai gali būti spontaniškas kvėpavimas, kosėjimas arba kvėpavimo sulaikymas.
- Jeigu regurgitacijos atveju įsotinimas deguonimi išlieka priimtino lygio, „Aura-i“ išimti nereikia. Tokiu atveju pacientą reikia nustatyti į padėtį „galva žemyn“. Trumpam atjunkite anestezijos kontūrą, kad skrandžio turinys nepatektų į plaučius. Patikrinkite, ar pakankamas anestezijos lygis ir, jei reikia, sustiprinkite anesteziją intraveniniu būdu.
- Prijunkite siurbimą per kaukės paciento vamzdelį ir per burną. Išsiurbkite tracheobronchinį medį ir patikrinkite bronchus lankščiu zondą.

### 3.7. Naudojimas su kitais prietaisais/įranga ANESTEZIJOS SISTEMA IR VENTILIAVIMO MAIŠAS

Kaukę galima naudoti spontaniniam arba valdomam ventiliavimui.

Anestezijos metu azoto oksidas gali prasiskverbti į movą ir padidinti movos tūrį / slėgį. Sureguliuokite movos slėgį taip, kad būtų pakankamas sandarumas (movos slėgis neturi viršyti 60 cmH<sub>2</sub>O).

Prijungus prie „Aura-i“, anestezijos kvėpavimo sistema turi būti tinkamai prilaikoma, kad kaukė nepasisuktų.

#### **SPONTANINIO VENTILIAVIMO NAUDOJIMAS**

„Aura-i“ yra tinkama spontaniškai kvėpuojantiems pacientams, naudojant su lakiųjų medžiagų arba intravenine anestezija su ta sąlyga, kad pakankama anestezija atitinka chirurginio dirgiklio lygį ir mova ne per daug pripūsta.

#### **NAUDOJIMAS SU TEIGIAMO SLĖGIO VENTILIACIJA**

Taikydami teigiamo slėgio ventiliaciją, įsitikinkite, kad užtikrinamas pakankamas sandarumas. Siekiant padidinti sandarumą, siūloma:

- Optimizuoti „Aura-i“ padėtį pasukant arba patraukiant galvą;
- Koreguoti movos slėgį. Išbandykite apatinį ir viršutinį slėgius (prastas movos sandarumas gali būti dėl per didelio arba per mažo movos slėgio);
- Jeigu protėkis yra aplink movą, išimkite ir iš naujo įveskite kaukę, užtikrindami tinkamą anestezijos lygį.

#### **INTUBAVIMAS PER „AURA-I“**

Kaip pasirinkti tinkamo dydžio ET vamzdelį, žr. 1 lentelėje.

Prieš procedūrą, visuomet patikrinkite ET vamzdelio ir „Aura-i“ suderinamumą. Užtepkite ant ET vamzdelio lubrikanto ir įsitikinkite, kad jis laisvai juda „Aura-i“ paciento vamzdelyje.

#### **INTUBAVIMO INSTRUKCIJOS**

Endotrachėjinį intubavimą, naudojant pagalbinį tiesioginį lankstų zoną, galima atlikti per „Aura-i“, naudojant gerai suteptą ET vamzdelį, iš kurio visiškai išleistas oras. Integruotos navigacijos žymos rodo, kiek giliai įvestas lankstus zondas. Pirmoji žyma (2 pav., 8a punktas) rodo, kad zondo galiuką reikia palenkti, norint pamatyti trachėjos angą. Antroji žyma (2 pav., 8b punktas) rodo, kad lankstus zondas buvo įvestas per toli.

„Ambu Aura-i“ galima atsargiai išimti, nepajudinant ET vamzdelio.

Nenuimkite „Aura-i“ jungties.

#### **ĮVAIRIŲ TIPŲ ET VAMZDELIAI VAIKAMS**

„Aura-i“ yra suderinama su intubacijai skirtais ET vamzdeliais su movomis ir be movų.

Naudojant vaikams skirtų dydžių „Aura-i“, svarbu atminti, kad „Aura-i“ planuojama išimti per kaukę įvedus ET vamzdelį; reikia naudoti ET vamzdelį be movos.

Intubuoti per „Aura-i“ visuomet reikia laikantis vietos taisyklių.

Atsižvelgiant į vaikams naudojamo lankstaus zondo tipą, gali nepavykti palenkti zondo galiuko po pirmosios navigacijos žymės. Vietoj to galiuką galima palenkti pamačius „u“ raidę „use“ (naudoti).

#### **MAGNETINIO REZONANSO VAIZDŲ GAVIMAS (MR)**

„Aura-i“ yra MR saugi.

#### **3.8. Ištraukimo procedūra**

Išimti visuomet reikia turint siurbimo įrangą ir greitos trachėjinės intubacijos priemones.

Neišiminkite „Aura-i“ su visiškai pripūsta mova, kad išvengtumėte audinių traumas ir gerklų mėšlungio.

#### **3.9. Šalinimas**

Saugiai pašalinkite „Ambu Aura-i“, laikydamiesi vietos procedūrų.

#### **4.0. Specifikacijos**

„Ambu Aura-i“ atitinka ISO 11712 „Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Supralaringiniai kvėpavimo takai ir jungtys“ reikalavimus.

Kaukės dydis	Vaikų				Suaugusiųjų			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Paciento svoris	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalus movos tūris	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalus movos slėgis	60 cmH <sub>2</sub> O							
Jungtis	15 mm kištukas (ISO 5356-1)							
Maksimalus instrumento dydis*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Pūtimo vožtuvo kūginės Luerio jungties suderinamumas	Kūginė Luerio jungtis suderinamas su ISO 594-1 ir ISO 80369-7 reikalavimus atitinkančia įranga							
Tinkamos laikymo sąlygos	nuo 10 °C (50 °F) iki 25 °C (77 °F)							
Apytikslis kaukės svoris	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventiliavimo kelio vidinis tūris	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
Slėgio sumažėjimas, kaip apibrėžta ISO 11712 C priede	(0,3cmH <sub>2</sub> O) esant 15 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) esant 15 l/min	(0,3cmH <sub>2</sub> O) esant 30 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) esant 30 l/min	(0,3cmH <sub>2</sub> O) esant 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) esant 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) esant 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) esant 60 l/min
Maks. ETT dydis	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Tarpdantis tarpas	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Vidinio ventiliavimo kelio vardinis ilgis	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

1 lentelė. „Ambu Aura-i“ specifikacijos.

\* Maksimalus instrumento dydis yra skirtas padėti pasirinkti tinkamo skersmens priemonę, telpančią per „Aura-i“ paciento vamzdelį.

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Autoriaus teisės 2021 m., „Ambu A/S“, Danija. Visos teisės saugomos.

Nė viena šio dokumento dalis negali būti atkurta jokia forma, įskaitant fotokopijavimą, be išankstinio rašytinio autoriaus teisių savininko leidimo.

### 1.1. Paredzētais lietojums/Lietošanas indikācija

Ambu Aura-i lieto kā alternatīvu sejas masku elpošanas kontroles nodrošināšanai un uzturēšanai anestēzijas procedūru laikā parastās un ārkārtas situācijās pacientiem, kuriem drīkst lietot supraglotiskas elpceļu caurejamības nodrošināšanas ierīces.

### 1.2. Paredzētie lietotāji un lietošanas vide

Medicīnas speciālisti, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanu.

Aura-i paredzēts izmantot slimnīcā.

### 1.3. Paredzētā pacientu populācija

Pieauguši un pediatriki pacienti, kuru ķermeņa masa ir vismaz 2 kg un kuriem drīkst lietot supraglotiskas elpceļu caurejamības nodrošināšanas ierīces.

### 1.4. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

### 1.5. Klīniskie ieguvumi

Augšējos elpceļus notur atvērtus, lai būtu iespējama gāzu plūsma.

### 1.6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir svarīgi, lai visi medicīnas speciālisti, kuri izmanto Ambu Aura-i, pirms ierīces ievietošanas pārzinātu šajā *lietošanas instrukcijā* aprakstītos brīdinājumus, piesardzības pasākumus, indikācijas un kontrindikācijas.

### BRĪDINĀJUMI



1. Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai medicīnas speciālistiem, kas ir apguvuši elpināšanas nodrošināšanu.
2. Pēc izņemšanas no iepakojuma un pirms lietošanas vienmēr vizuāli pārbaudiet izstrādājumu un pārbaudiet tā darbību saskaņā ar 3.1. sadaļu "Sagatavošanās pirms lietošanas", jo defekti un svešķermeņi var apturēt elpināšanu vai to samazināt, izraisīt gļotādu bojājumus vai pacienta inficēšanos. Nelietojiet izstrādājumu, ja kādas no sadaļā "Sagatavošanās pirms lietošanas" aprakstītajām darbībām rezultāts ir nesekmīgs.
3. Aura-i ir vienreizlietojama ierīce, tāpēc to nelietojiet atkārtoti citam pacientam. Piesārņota izstrādājuma atkārtota lietošana var izraisīt inficēšanos.
4. Aura-i neaizsargā traheju vai plaušas no aspirācijas riska.
5. Aura-i neievietojiet un neizņemiet ar pārmērīgu spēku, citādi iespējama audu trauma.
6. Slāpekļa oksīda, skābekļa vai citu medicīnisko gāzu klātbūtnē var mainīties manšetes tilpums vai spiediens, un tādējādi iespējama audu trauma. Ķirurģiskas procedūras laikā noteikti nepārtrauciet uzraugiet spiedienu manšetē.
7. Nelietojiet Aura-i lāzeru elektroauterizācijas iekārtu klātbūtnē, jo tādējādi iespējama elpceļu ierīces aizdegšanās un audu apdegumi.
8. Nesekmīgas intubācijas riska dēļ neizpildiet intubāciju ar endotraheālo cauruli (ET cauruli) caur Aura-i bez vizuālas kontroles, jo tādējādi iespējami audu bojājumi un hipoksija.
9. Vispār Aura-i drīkst izmantot tikai pacientiem, kas ir pilnīgā nesamaņā un nepretosies ievietošanai.
10. Vispārējais laringālas maskas izraisītu komplikāciju rādītājs ir zems, taču lietotājam ir jāpieņem profesionāls lēmums par to, vai laringālas maskas izmantošana būs piemērota. Tālāk norādītajiem pacientiem ir augstāks smagu komplikāciju, tostarp aspirācijas un nepietiekamas ventilācijas, risks.
  - Pacienti ar augšējo elpceļu nosprostošumu.
  - Pacienti, kas nav tukšā dūšā (tostarp tad, ja tukša dūša nav apstiprināma).
  - Pacienti, kam ir problēmas kuņģa-zarnu trakta augšējā daļā (piemēram, ezofagektomija, barības vada atveres trūce, gastroezofageālā refluksslimība, slimīga aptaukošanās, grūtniecība > 10 nedēļas).
  - Pacienti, kam nepieciešams augsts elpināšanas spiediens.
  - Pacienti, kam ir rīkles/balsenes patoloģija, kas varētu sarežģīt maskas anatomisko piemērotību (piemēram, audzēji, kakla, ietverot rīkles balsenes daļu, radioterapija, smaga rīkles mutes daļas trauma).
  - Pacienti ar nepietiekamu mutes atvērumu, lai būtu iespējama ievietošana.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces konstrukcija un materiāls nav saderīgi ar tradicionālajām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
2. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet Aura-i un ārējās ierīces saderību, lai nerastos situācija, ka tiek izmantotas ierīces, ko nevar izvadīt caur Aura-i lūmēnu.
3. Spiediens manšētē jāuztur iespējami zems, aizvien nodrošinot pietiekamu noslēgšanu, un nedrīkst pārsniegt 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Regulāri jākontrolē jebkādas elpceļu problēmu vai nepietiekamas ventilācijas pazīmes un, ja nepieciešams elpceļu caurlaidības uzturēšanai, jāmaina Aura-i novietojums, tā jāievieto vēlreiz vai jānomaina.
5. Ja mainījies pacienta galvas vai kakla novietojums, noteikti vēlreiz jāpārbauda elpceļu caurlaidība.
6. Ja pediatriskajiem pacientiem pēc ET caurules ievadīšanas caur masku ir plānots izņemt Aura-i, jāizmanto ET caurule bez manšetes, lai ET caurules izmēģinājuma balons netraucētu Aura-i izņemšanai.

## 1.7. Iespējamie nevēlamie notikumi

Laringālo masku izmantošana ir saistīta ar vieglām blakusparādībām (piemēram, kakla iekaisumu, asiņošanu, disfoniju, disfāģiju) un smagākām blakusparādībām (piemēram, regurgitāciju/aspirāciju, laringospazmu, nerva bojājumu).

## 1.8. Vispārējās pazīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās dēļ rodas kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

## 2.0. Ierīces apraksts

Aura-i ir sterila, vienreizlietojama laringālā maska, ko veido izliekta pacienta caurule ar piepūšamu manšeti distālajā galā. Manšeti var piepūst caur pretvārstu, tādējādi izmēģinājuma balons var norādīt piepūšanas/gaisa izlaišanas statusu. Manšete atbilst rīkles balsenes daļas kontūrām, un tās lūmens ir vērsts pret pacienta balsenes atveri. Manšetes gals piespiežas augšējam barības vada sfinkteram, un manšetes proksimālais gals balstās pret mēles galu.

Savienotāja un pacienta caurules konstrukcija pieļauj intubēšanu ar ET caurulēm.

Aura-i ir 8 atšķirīgu izmēru. Aura-i galvenās sastāvdaļas ir redzamas attēlā ①.

## 1. Attēls (4. lappuse). Aura-i daļu pārskats.

1. Savienotājs; 2. Savienotāja apvalks; 3. Pacienta caurule; 4. Manšete; 5. Pretvārsts; 6. Izmēģinājuma balons; 7. Izmēģinājuma caurule; 8. Iekšējā ventilēšanas ceļa nominālais garums\*

\* Nominālo garumu centimetros skatiet 1. tabulā.

## 2. Attēls (4. lappuse). Pareizs Aura-i novietojums attiecībā pret Aura-i daļām un anatomiskās atzīmes.

**Aura-i daļas.** 1. Piepūšama manšete; 2. Izmēra marķējums; 3. Ventilēšanas atvere; 4. Ventilēšanas ceļš; 5. Normāla dziļuma ievietošanas atzīme; 6. Iekārtas gals; 7. Maks. ET caurules izmēra norāde; 8. Elastīgā bronhoskopa virzīšanas atzīme.

**Anatomiskās atzīmes.** A. Barības vads; B. Traheja; C. Gredzenskrīmslis; D. Vairogdziedzera skrīmslis; E. Balss saites; F. Ieeja balsenē; G. Uzbalsenis; H. Mēles kauls; I. Mēle; J. Mutes dobums; K. Aizdegune; L. Priekšzobi.

## SADERĪBA AR CITĀM IERĪCĒM/IEKĀRTĀM

Aura-i var izmantot kopā ar tālāk norādītajām ierīcēm.

- Ventilēšanas iekārta; 15 mm koniskie savienotāji saskaņā ar standartu ISO 5356-1.
- Elpināšanas nodrošināšanas ierīces; bronhoskopi\*, ET caurules\*, intubācijas un apmaiņas katetri.

- Citi piederumi; standarta 6 % koniskā Luera šjirce, manometrs ar standarta 6 % konisko Luera savienotāju, ūdeni saturoša ziežviela, atsūkšanas katetrs.

Ja caur masku lietojat instrumentus, pārlicinieties, ka instruments ir saderīgs, un pirms ievadīšanas to labi ieeļļojiet.

*\* Informāciju par instrumenta maksimālo izmēru un ET caurules maksimālo izmēru, ko var izmantot kopā ar katra izmēra Aura-i masku, skatiet 1. tabulā.*

### 3.0. Izstrādājuma lietošana

#### 3.1. Sagatavošanās pirms lietošanas

##### IZMĒRA IZVĒLE

Ambu Aura-i ir atšķirīgu izmēru lietošanai pacientiem ar atšķirīgu ķermeņa masu.

Pediatriskajiem pacientiem ieteicams, lai medicīnas speciālists, kas pārzina anestēziju bērniem, izmantotu Ambu Aura-i.

Norādījumus par izvēli un maks. spiedienu manšetē skatiet 1. tabulā 4.0. sadaļā (Specifikācijas).

#### AURA-I PĀRBAUDE

Sagatavojot un ievadot Ambu Aura-i, vienmēr valkājiet cimdus, lai mazinātu piesārņojumu.

Ar Aura-i rikoieties uzmanīgi, it kā to varētu saplēst vai pārdurt. Izvairieties no saskares ar asiem vai smailiem priekšmetiem.

Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāta maisiņa aizdare, un, ja tā ir bojāta, izmetiet Ambu Aura-i.

Rūpīgi pārbaudiet, vai Aura-i nav bojāta, piemēram, vai tai nav caurumu, skrambu, iegriezumu, plīsumu, vaļīgu daļu, asu malu utt.

Pārlicinieties, ka no manšetes ir noņemts manšetes aizsargs.

Pārbaudiet, vai pacienta caurulē nav manšetē nav aizsprostojuma un kādas vaļīgas daļas. Nelietojiet Aura-i, ja tā ir aizsprostota vai bojāta.

Izlaidiet no Aura-i manšetes visu gaisu. Pēc gaisa izlaišanas rūpīgi pārbaudiet, vai manšete nav sakrokojusies vai saliekusies. Piepūstiet manšeti līdz 1. tabulā norādītajam tilpumam. Pārbaudiet, vai piepūstā manšete ir simetriska un gluda. Manšetei, izmēģinājuma caurulei un izmēģinājuma balonam nedrīkst būt nekādu izliekumu un noplūdes pazīmju. Pirms ievadīšanas atkal izlaidiet no manšetes gaisu.

### 3.2. Sagatavošanās lietošanai

#### SAGATAVOŠANĀS PIRMS IEVADĪŠANĀS

- Manšeti spiežot pret līdzenu, sterilu virsmu (piemēram, sterilas marles gabalu) un ierīci vienlaikus iztukšojot ar šjirci, izlaidiet no manšetes visu gaisu, lai manšete būtu plakana un bez krokām. ③
- Pirms ievadīšanas ieeļļojiet manšetes aizmugurējo galu, manšetes distālajai aizmugurējai virsmai uzklājot sterilu, ūdeni saturošu ziežvielu.
- Vienmēr nodrošiniet lietošanai sagatavotu rezerves Ambu Aura-i.
- Preoksigenējiet un izmantojiet standarta uzraudzības procedūras.
- Pirms ievadīšanas mēģinājuma pārbaudiet, vai anestēzijas (vai nesamaņas) līmenis ir pietiekams. Ievadīšanai jābūt sekmīgai, ja anestēzijas līmenis ir tāds pats, kāds būtu piemērots trahejas intubācijai.
- Pacienta galvai jābūt izstieptai un kaklam saliektam stāvoklī, ko parasti izmanto trahejas intubācijai (t. i., "ošņāšanas stāvoklī").

#### 3.3. Ievadīšana

- Nekad nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Savienotāja apvalku turiet ar iekšējo uz savienotāja apvalka vertikālās līnijas un trim pirkstiem savienotāja apvalka pretējā pusē. Otra roka jānovieto zem pacienta galvas. ④



- Ievadiet manšetes galu, spiežot uz augšu pie cietajām aukslējām, un manšeti izlīdziniet pie tām. ⑤
- Pirms turpināt, pārbaudiet, vai manšetes gals ir izlīdzināts pie cietajām aukslējām: ar vidējo pirkstu uzmanīgi pastumiet uz leju žokli, vēl vairāk paplešot muti.
- Manšetes gals nedrīkst iekļūt rīkles bedrītē vai balss spraugā un aizķerties aiz uzbalseņa vai kausiņskrimšļiem. Manšete jāpiespiež pacienta rīkles mugurējai sienai.
- Ja maska ir vietā, ir jūtama pretestība.
- Pēc ievadīšanas pārlicinieties, ka lūpas nav starp savienotāja apvalku un zobiem, lai izvairītos no lūpu traumas.

#### AR IEVADĪŠANU SAISTĪTĀS PROBLĒMAS

- Ja ir apgrūtināta ievietošana pediatriskajiem pacientiem, ieteicams daļējas rotācijas paņēmieni.
- Klepošana un elpas aizturēšana Ambu Aura-i ievadīšanas laikā nozīmē, ka anestēzija nav pietiekami dziļa: nekavējoties padziļiniet anestēziju ar ieelpojamiem vai intravenozi ievadāmiem līdzekļiem un sāciet manuālu ventilēšanu.
- Ja pacienta muti nevarat atvērt pietiekami plaši, lai ievietotu masku, pārbaudiet, vai pacients ir pienācīgi anestezēts. Lūdziet asistentam pavilkt uz leju žokli, lai būtu vieglāk redzēt mutē un pārbaudīt maskas novietojumu.

- Ja, ievieojot Aura-i, ir grūti manevrējams leņķis mēles aizmugurē, galu viscaur piespiediet aukslējām, citādi gals var uzlocīties vai pie rīkles mugurējās sienas saskarties ar nelīdzenumu, piemēram, palielinātām mandelēm. Ja ievietošanas laikā manšete neizlīdzinās vai sāk saritināties, masku izvelciet un ievieojiet vēlreiz. Ja šķērslis ir mandeles, ieteicama maskas diagonāla pārvietošana.

#### 3.4. Nostiprināšana

Ja uzskatāt, ka tas ir vajadzīgs, ar limlenti vai šim nolūkam piemērotu mehānisku caurules turētāju nostipriniet Aura-i pie pacienta sejas. ⑦ Ieteicams izmantot marles sakodienu bloķētāju.

#### 3.5. Piepūšana

- Neturot cauruli, iepildiet manšeti tik daudz gaisa, cik nepieciešams noslēgšanai un kas atbilst spiedienam manšetē ne vairāk kā 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Bieži vien noslēgšanai nepieciešama tikai puse no maksimālā tilpuma, maksimālos tilpumus manšetē skatiet 1. tabulā.
- Ķirurģiskas procedūras laikā ar manšetes manometru nepārtraukti uzraugiet spiedienu manšetē. Īpaši svarīgi tas ir ilgstošas lietošanas laikā vai ja izmanto slāpekļa oksīda gāzes.
- Vērojiet šādas pareiza novietojuma pazīmes: iespējama neliela caurules kustība uz āru, piepūšot manšeti, vienmērīgs ovāls pietūkums kaklā ap vairogdziedzera

un gredzenskrimšļa apgabalu vai manšete nav redzama mutes dobumā.

- Pirmos trīs vai četrus elpas vilcienus no maskas var būt neliela noplūde, līdz tā rīklē iegulst pareizajā vietā. Ja noplūde saglabājas, pirms pieņemam, ka Aura-i jāievieto atkārtoti, pārbaudiet, vai anestēzija ir pietiekami dziļa un plaušu piepūšanās spiediens ir zems.

#### 3.6. Pareiza novietojuma pārbaude

- Ja novietojums ir pareizs, iegūst balss spraugas noslēgšanu bez noplūdes, un manšetes gals ir pie augšējā barības vada sfinktera.
- Savienotāja apvalka vertikālajai līnijai jābūt vērstai virzienā uz priekšpusi uz pacienta degunu.
- Aura-i ir ievietota pareizi, ja pacienta priekšzobi ir starp savienotāja apvalka normāla dziļuma ievietošanas atzīmēm (divas horizontālās līnijas). ②, Nr. 5. Mainiet maskas novietojumu, ja pacienta priekšzobi ir ārpus šī diapazona.
- Aura-i novietojumu var novērtēt ar kapnogrāfiju, novērojot elpošanas tilpuma izmaiņas (piemēram, izelpas tilpuma samazinājumu), abpusēji izklausot elpošanas trokšņus un trokšņu neesamību vēdera augšdaļā un/vai novērojot krūškurvja pacelšanos ventilācijas laikā. Ja domājat, ka Aura-i ir novietota nepareizi, izņemiet un ievieojiet to vēlreiz, kā arī pārlicinieties, ka anestēzija ir pietiekami dziļa.

- Ieteicams vizuāli pārlicināties par anatomiski pareizu novietojumu, piemēram, izmantojot elastīgu bronhoskopu.

### NEPAREDZĒTA REGURGITĀCIJA

- Regurgitāciju var izraisīt nepietiekams anestēzijas līmenis. Regurgitācijas pirmās pazīmes var būt spontāna elpošana, klepošana vai elpas aizturēšana.
- Ja rodas regurgitācija un piesātinājums ar skābekli saglabājas pieņemamā līmenī, Aura-i nav jāizņem. Šādā gadījumā pacients jānovieto stāvoklī "galva uz leju". Uz brīdi atvienojiet anestēzijas kontūru, lai kuņģa saturs netiktu iegrūsts plaušās. Pārbaudiet, vai anestēzija ir pietiekami dziļa un, ja nepieciešams, intravenozi padziļiniet anestēziju.
- Atsūciet caur maskas pacienta cauruli un caur muti. Atsūciet traheobronhiālo koku un pārbaudiet bronhus ar elastīgu bronhoskopu.

### 3.7. Lietošana kopā ar citām ierīcēm/iekārtām ANESTĒZIJAS SISTĒMA UN ELPINĀŠANAS MAISS

Masku var izmantot spontānai vai kontrolētai ventilēšanai.

Anestēzijas laikā slāpekļa oksīds var iesūkties manšetē un izraisīt manšetes tilpuma/spiediena palielināšanos. Spiedienu manšetē pielāgojiet tā, lai panāktu pietiekamu noslēgšanu (spiediens manšetē nedrīkst pārsniegt 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestēzijas elpināšanas sistēma, kas pievienota Aura-i, atbilstoši jāatbalsta, lai izvairītos no maskas griešanās.

### LIETOŠANA AR SPONTĀNU VENTILĒŠANU

Aura-i ir piemērota spontāni elpojošiem pacientiem, ja to izmanto kopā ar gaistošiem līdzekļiem vai intravenozi ievadāmu anestēzijas līdzekli un ar nosacījumu, ka anestēzija ir pietiekama atbilstoši ķirurģiska stimula līmenim un manšete nav piepūsta par daudz.

### LIETOŠANA AR POZITĪVA SPIEDIENA VENTILĒŠANU

Ja izmantojat pozitīva spiediena ventilēšanu, pārlicinieties, ka noslēgšana ir pietiekama. Tālāk norādītas noslēgšanas uzlabošanai ieteicamās darbības.

- Optimizējiet Aura-i novietojumu, pagriežot vai pavelkot galvu.
- Pielāgojiet spiedienu manšetē. Izmēģiniet gan zemāku, gan augstāku spiedienu (sliktu manšetes noslēgšanos var izraisīt gan pārāk zems, gan pārāk augsts spiediens manšetē).
- Ja ap manšeti ir noplūde, izņemiet un vēlreiz ievietojiet masku, vienlaikus nodrošinot pietiekami dziļu anestēziju.

### INTUBĀCIJA CAUR AURA-I

Informāciju par piemērota izmēra ET caurules izvēli skatiet 1. tabulā.

Pirms procedūras vienmēr pārbaudiet ET caurules un Aura-i saderību. ET caurulei uzklājiet ziežvielu un pārbaudiet, vai tā viegli pārvietojas Aura-i pacienta caurulē.

### NORĀDĪJUMI INTUBĒŠANAI

Tiešu endotraheālo intubēšanu ar elastīgu bronhoskopa palīdzību var veikt caur Aura-i, izmantojot labi ieeļļotu, pilnībā iztukšotu ET cauruli. Iestrādātas virzīšanas atzīmes norāda, cik tālu elastīgais bronhoskops ir ievadīts. Pirmā atzīme (attēls ②, Nr. 8a) norāda, ka bronhoskopa gals ir jāsaliec, lai vizualizētu trahejas atveri. Otrā atzīme (attēls ②, Nr. 8b) norāda, ka elastīgais bronhoskops ir ievadīts pārāk tālu.

Ambu Aura-i var izņemt, uzmanoties, lai neizkustinātu ET cauruli.

Neizņemiet Aura-i savienotāju.

#### **DAŽĀDU VEIDU ET CAURULES PEDIATRISKAJIEM PACIENTIEM**

Aura-i sader ar ET intubācijas caurulēm gan ar manšeti, gan bez manšetes.

Attiecībā uz Aura-i bērnu izmēriem ir svarīgi ievērot: ja pēc ET caurules ievadīšanas caur masku ir plānots izņemt Aura-i, jāizmanto ET caurule bez manšetes.

Intubācija caur Aura-I vienmēr jāveic saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

Atkarībā no pediatriskajiem pacientiem izmantojamā elastīgā bronhoskopa veida bronhoskopa galu var būt neiespējami saliekt tieši pie pirmās virzīšanas atzīmes. Taču galu var saliekt, kad ir vizualizēts atzīmes "use" burts "u".

#### **MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKA (MR)**

Aura-i ir droša lietošanai MR vidē.

#### **3.8. Izņemšanas procedūra**

Izņemšanai vienmēr jānotiek vietā, kur ir pieejama atsūkšanas iekārta un ierīce ātrai trahejas intubācijai.

Neizņemiet Aura-i ar pilnībā piepūstu manšeti, lai pasargātu no audu traumas un laringospazmas.

#### **3.9. Iznīcināšana**

Lietotu Ambu Aura-i iznīciniet drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām.

#### **4.0. Specifikācijas**

Ambu Aura-i atbilst standartam ISO 11712 Anestēzijas un elpošanas iekārtas – supralaringālie elpceļi un savienotāji.

	Bērniem				Pieaugušajiem			
Maskas izmērs	Nr. 1	Nr. 1½	Nr. 2	Nr. 2½	Nr. 3	Nr. 4	Nr. 5	Nr. 6
Pacienta ķermeņa masa	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimālais tilpums manšētē	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimālais spiediens manšētē	60 cmH <sub>2</sub> O							
Savienotājs	15 mm vīrišķais (ISO 5356-1)							
Instrumenta maksimālais izmērs*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Piepūšanas vārsta Luera konusa saderība	Luera konusa saderība ar standartam ISO 594-1 un ISO 80369-7 atbilstošiem piederumiem							
Atbilstoši glabāšanas apstākļi	No 10 °C (50 °F) līdz 25 °C (77 °F)							
Atbilstošas maskas svars	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Ventilēšanas ceļa iekšējais tilpums	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
Spiediena kritums, noteikts saskaņā ar standarta ISO 11712 C pielikumu	0,3 cmH <sub>2</sub> O pie 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pie 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pie 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pie 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pie 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pie 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pie 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pie 60 l/min
Maks. ETC izmērs	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. attālums starp zobiem	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Iekšējā ventilēšanas ceļa nominālais garums	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

1. tabula. Ambu Aura-i specififikācijas.

\* Instrumenta maksimālais izmērs ir paredzēts kā norāde caur Aura-i pacienta cauruli vadāmas piemērota diametra ierīces izvēlei.

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Autortiesības 2021 Ambu A/S, Dānija. Visas tiesības paturētas.

Nevienam šīs dokumentācijas daļu nedrīkst nekādā veidā, tostarp fotokopējot, atveidot bez autortiesību īpašnieka iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

### 1.1. Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties

De Ambu Aura-i is bedoeld voor gebruik als alternatief voor een gezichtsmasker voor het verwerven en behouden van de controle over de luchtweg tijdens routineuze en noodanesthesieprocedures bij patiënten die geschikt zijn bevonden voor een supraglottisch luchtwegbeheerinstrument.

### 1.2. Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

Medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling. Aura-i is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.

### 1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassen en pediatrische patiënten vanaf 2 kg die in aanmerking komen voor een supraglottische luchtweg.

### 1.4. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 1.5. Klinische voordelen

Houdt de bovenste luchtweg open om het doorlaten van gassen mogelijk te maken.

### 1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan het inbrengen is het van essentieel belang dat alle medische professionals die Ambu Aura-i gebruiken, bekend zijn met de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in de *gebruiksaanwijzing*.

### WAARSCHUWINGEN



1. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.
2. Inspecteer het product altijd visueel en voer na het uitpakken en vóór gebruik altijd een werkingstest uit volgens hoofdstuk 3.1 Voorbereiding vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing, schade aan het slijmvlies of infectie van de patiënt. Gebruik het product niet als een van de stappen in Voorbereiding vóór gebruik mislukt.
3. Gebruik de Aura-i niet opnieuw bij een andere patiënt, aangezien het een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is. Hergebruik van een verontreinigd product kan leiden tot infectie.
4. De Aura-i beschermt de luchtpijp of longen niet tegen het risico van aspiratie.
5. Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen en verwijderen van de Aura-i, aangezien dit kan leiden tot weefseltrauma.
6. Het cuffvolume of de cuffdruk kan veranderen in de aanwezigheid van stikstofoxide, zuurstof of andere medische gassen, wat kan leiden tot weefseltrauma. Zorg ervoor dat de cuffdruk tijdens de chirurgische ingreep continu wordt bewaakt.

7. Gebruik de Aura-i niet in de aanwezigheid van lasers en elektrocauterisatieapparatuur, omdat dit kan leiden tot brand in de luchtwegen en brandwonden aan weefsel.
8. Voer geen intubatie met een blinde endotracheale tube (ET-tube) met behulp van de Aura-i uit vanwege het risico op mislukte intubatie, wat kan leiden tot weefselbeschadiging en hypoxie.
9. Over het algemeen mag de Aura-i alleen worden gebruikt bij patiënten die grondig bewusteloos zijn en geen weerstand bieden tegen het inbrengen.
10. Het totale complicatiepercentage voor larynxmaskers is laag, maar de gebruiker moet professioneel beoordelen of het gebruik van een larynxmasker geschikt is. De volgende patiënten lopen een hoger risico op ernstige complicaties, waaronder aspiratie en onvoldoende beademing:
  - Patiënten met obstructie van de bovenste luchtwegen.
  - Niet-nuchtere patiënten (inclusief die gevallen waarin nuchterheid niet kan worden bevestigd).
  - Patiënten met bovenste gastro-intestinale problemen (bijv. oesofagectomie, hiatale hernia, refluxziekte van de maag-darm, morbide obesitas, zwangerschap > 10 weken).
  - Patiënten die hogedrukbeademing nodig hebben.

- Patiënten met een faryngeale/laryngeale pathologie die de anatomische pasvorm van het masker mogelijk bemoeilijken (bijv. tumoren, radiotherapie tot aan de nek met betrekking tot de hypofarynx, ernstig orofaryngeaal trauma).
- Patiënten met onvoldoende mondopening om het inbrengen mogelijk te maken.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
2. Controleer vóór gebruik altijd op compatibiliteit tussen de Aura-i en het externe apparaat om te voorkomen dat hulpmiddelen niet door het lumen van de Aura-i kunnen passeren.
3. De cuffdruk moet zo laag mogelijk worden gehouden terwijl er toch voldoende afdichting is en mag niet hoger zijn dan 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Alle tekenen van luchtwegproblemen of ontoereikende beademing moeten regelmatig worden gecontroleerd en de Aura-i moet zo nodig worden verplaatst, opnieuw ingebracht of vervangen om een doorgankelijke luchtweg in stand te houden.

5. Controleer de doorgankelijkheid van de luchtweg altijd na elke verandering in de hoofd- of nekpositie van de patiënt.
6. Als voor pediatrie patiënten verwijdering van de Aura-i is gepland nadat er een ET-slang door het masker is geplaatst, moet er een ET-slang zonder cuff worden gebruikt, om ervoor te zorgen dat de geleidingsballon van de ET-slang de verwijdering van de Aura-i niet blokkeert.

### 1.7. Mogelijke bijwerkingen

Het gebruik van larynxmaskers gaat gepaard met geringe bijwerkingen (bijv. keelpijn, bloedingen, dysfonie, dysfagie) en belangrijke bijwerkingen (bijv. regurgitatie/aspiratie, laryngospasme, zenuwletsel).

### 1.8. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

### 2.0. Beschrijving van het apparaat

Aura-i is een steriel larynxmasker voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een gebogen patiëntslang met een opblaasbare cuff aan het distale uiteinde. De cuff kan worden opgeblazen via het terugslagventiel, zodat de geleidingsballon de opblaas-/leegloopstatus kan aangeven. De cuff vormt zich naar de contouren van de hypofarynx en met het lumen naar de larynxopening van

de patiënt gericht. Het uiteinde van de cuff drukt tegen de sfincter van de bovenste oesofagus en het proximale uiteinde van de cuff rust tegen de onderkant van de tong.

Het ontwerp van de connector en de patiëntslang maakt intubatie met ET-slangen mogelijk.

Aura-i is verkrijgbaar in 8 verschillende maten. De hoofdcomponenten van Aura-i zijn te zien in afbeelding ①.

#### Afbeelding 1 (pagina 4): Overzicht van Aura-i-onderdelen:

1. Connector;
  2. Omhulsel van de connector;
  3. Patiëntslang;
  4. Cuff;
  5. Terugslagventiel;
  6. Geleidingsballon;
  7. Geleidingsslang;
  8. Nominale lengte van het interne beademingstraject\*
- \* Zie tabel 1 voor de nominale lengte in centimeters.

#### Afbeelding 2 (pagina 4): Juiste positie van de Aura-i ten opzichte van Aura-i-onderdelen en anatomische oriëntatiepunten

- Aura-i-onderdelen:**
1. Opblaasbare cuff;
  2. Maataanduiding;
  3. Ventilatieopening;
  4. Beademingsweg;
  5. Normale diepte van insteekmarkeringen;
  6. Machine-uiteinde;
  7. Max. Maataanduiding van ET-slang;
  8. Navigatiemarkeringen voor flexibele endoscoop.

**Anatomische oriëntatiepunten:** **A.** Slokdarm; **B.** Trachea; **C.** Cricoïde ring; **D.** Schildklierkraakbeen; **E.** Stembanden; **F.** Larynxinlaat; **G.** Epiglottis; **H.** Hoyoïde bot; **I.** Tong; **J.** Buccale holte; **K.** Nasofarynx; **L.** Snijtanden.

#### **COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN/ APPARATUUR**

De Aura-i kan worden gebruikt in combinatie met:

- Beademingsapparatuur; 15 mm conische aansluitingen conform ISO 5356-1.
- Apparaten voor het beheer van de luchtwegen; bronchoscopen\*, ET-slangen\*, intubatie- en wisselkatheters.
- Andere accessoires; standaard 6 % conische Luer-spuut, manometer met standaard 6 % conische Luer-connector, smeermiddel op waterbasis, zuigkatheter.

Zorg er bij gebruik van instrumenten door het masker voor dat het instrument compatibel en goed gesmeerd is voordat u het inbrengt.

*\* Zie tabel 1 voor informatie over de maximale instrumentmaat en de maximale ET-slangmaat voor gebruik met elke Aura-i maskermaat.*

### **3.0. Productgebruik**

#### **3.1. Voorbereiding voor gebruik**

##### **SELECTIE VAN MATEN**

Ambu Aura-i is verkrijgbaar in verschillende maten voor gebruik bij patiënten met verschillende gewichten.

Voor pediatrie patiënten wordt het aanbevolen dat Ambu Aura-i wordt gebruikt door een medische professional die vertrouwd is met pediatrie anesthesie.

Zie de selectierichtlijnen en max. intracuff-druk in tabel 1, hoofdstuk 4.0. (Specificaties).

##### **INSPECTIE VAN AURA-I**

Draag altijd handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen van de Ambu Aura-i om besmetting tot een minimum te beperken.

Ga voorzichtig met de Aura-i om, omdat het product kan scheuren of er kan een gat in komen. Vermijd contact met scherpe of puntige voorwerpen.

Controleer vóór het openen of de verzegeling van de zak intact is en gooi de Ambu Aura-i weg als de verzegeling van de zak is beschadigd.

Controleer de Aura-i zorgvuldig op schade, zoals perforatie, krassen, sneden, scheuren, losse onderdelen, scherpe randen enz.

Zorg ervoor dat de cuffbeschermer van de cuff is verwijderd.

Controleer of de binnenkant van de patiëntslang en de cuff vrij zijn van verstoppingen en losse onderdelen. Gebruik de Aura-i niet als deze geblokkeerd of beschadigd is.

Laat de cuff van de Aura-i volledig leeglopen. Controleer de cuff na het leeglopen grondig op rimpels of vouwen. Blaas de cuff op tot het in tabel 1 aangegeven volume. Controleer of de opgeblazen cuff symmetrisch en glad is. Er mogen geen uitstulpingen of tekenen van lekkage in de cuff, de geleidingslang of -ballon voorkomen. Laat de cuff vóór het inbrengen weer leeglopen.

#### **3.2. Voorbereidingen voor gebruik VOORBEREIDING VOOR HET INBRENGEN**

- Laat de cuff volledig leeglopen, zodat de cuff plat is en geen rimpels bevat, door de cuff op een plat steriel oppervlak (bijv. een stuk steriel gaas) te drukken terwijl u het hulpmiddel tegelijkertijd met een injectiespuut leeg laat lopen. ③
- Smeer de posterieure tip van de cuff vóór het inbrengen door een steriel smeermiddel op waterbasis op het distale posterieure oppervlak van de cuff aan te brengen.
- Zorg dat u altijd een reserve Ambu Aura-i bij de hand hebt.
- Voorzie het hulpmiddel van tevoren van zuurstof en gebruik standaard bewakingsprocedures.
- Controleer of het anesthesieniveau (of het bewustzijnsverlies) toereikend is voordat u probeert het instrument in te brengen. De inbrenging moet succesvol zijn op hetzelfde anesthesieniveau dat geschikt is voor tracheale intubatie.

- Het hoofd van de patiënt moet worden uitgestrekt met flexie van de nek in een positie die gewoonlijk wordt gebruikt voor tracheale intubatie (d.w.z. 'de snuffelpositie').

### 3.3. Inbrengen

- Gebruik geen overmatige kracht.
- Houd het omhulsel van de connector met uw duim op de verticale lijn van het omhulsel en plaats drie vingers aan de andere kant van het omhulsel. Plaats uw andere hand onder het hoofd van de patiënt. ④
- Zorg dat het uiteinde van de cuff omhoog duwt, tegen het harde gehemelte aan, en druk de cuff er plat tegenaan. ⑤
- Controleer of de tip van de cuff plat tegen het gehemelte is gedrukt voordat u verder gaat – duw de kaak voorzichtig omlaag met uw middelvinger om de mond verder te openen.
- Zorg ervoor dat de tip van de cuff niet in de valleculae of de glottische opening komt en niet vast komt te zitten tegen de epiglottis of de arytenoïden. De cuff moet tegen de posterieure faryngeale wand van de patiënt worden gedrukt.
- Wanneer het masker op zijn plaats zit, wordt weerstand gevoeld.
- Zorg er na het inbrengen voor dat de lippen niet vast komen te zitten tussen het omhulsel van de connector en de tanden om trauma aan de lippen te voorkomen.

### INBRENGPROBLEMEN

- Voor pediatrie patiënten wordt een gedeeltelijke draaitechniek aanbevolen in geval van problemen met de plaatsing.
- Hoesten en adem inhouden tijdens het inbrengen van de Ambu Aura-i wijst op onvoldoende anesthesiediepte – Verdiep de anesthesie onmiddellijk met inhalatie- of intraveneuze middelen en start handmatige beademing.
- Als u de mond van de patiënt niet voldoende kunt openen om het masker in te brengen, controleer dan of de patiënt voldoende onder narcose is. Vraag een assistent om de kaak naar beneden te trekken, zodat u gemakkelijker in de mond kunt kijken en de positie van het masker kunt controleren.
- Als het tijdens het inbrengen van de Aura-i lastig is om langs de hoek aan de achterkant van de tong te manoeuvreren, drukt u de tip stevig op het gehemelte, anders kan de tip dubbelvouwen of een onregelmatigheid in de posterieure farynx vertonen, bijv. hypertrofie van de keelamandelen. Als de cuff niet plat ligt of tijdens het inbrengen begint te krullen, trekt u het masker terug en brengt u het opnieuw in. In het geval van een tonsillaire obstructie wordt een diagonale beweging van het masker aanbevolen.

### 3.4. Bevestiging

Bevestig Aura-i zo nodig met plakband of een daarvoor geschikte mechanische slanghouder op het gezicht van de patiënt. ⑦ Het wordt aanbevolen om een gaasblijblok te gebruiken.

### 3.5. Opblazen

- Vul de cuff zonder de slang vast te houden met precies voldoende lucht voor een afsluiting die gelijk is aan een druk in de cuff van maximaal 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Vaak is slechts de helft van het maximale volume voldoende om een afdichting te verkrijgen – raadpleeg tabel 1 voor maximale intracuffvolumes.
- Controleer de cuffdruk continu tijdens de chirurgische ingreep met een cuffdrukmeter. Dit is vooral belangrijk bij langdurig gebruik of bij gebruik van lachgas.
- Let op de volgende tekenen van correcte plaatsing: De mogelijke licht naar buiten gerichte beweging van de slang bij het vullen van de cuff, de aanwezigheid van een gladde ovale zwelling in de nek rond de schildklier en het cricoïde gebied, of geen cuff zichtbaar in de mondholte.
- Het masker kan de eerste drie of vier ademhalingen enigszins lekken voordat het in de farynx op zijn plaats tot rust komt. Als de lekkage aanhoudt, controleert u of er voldoende anesthesiediepte is en of de pulmonale opblaasdruk laag is voordat u ervan uitgaat dat het opnieuw inbrengen van de Aura-i noodzakelijk is.



### 3.6. Verificatie van de juiste positie

- Een correcte plaatsing moet leiden tot een lekvrije afdichting tegen de glottis met de tip van de cuff bij de sfincter van de bovenste slokdarm.
- De verticale lijn op het omhulsel van de connector moet anterieur gericht zijn op de neus van de patiënt.
- Aura-i is correct ingebracht wanneer de snijtanden van de patiënt zich tussen de normale diepte van de inbrengmarkeringen (de twee horizontale lijnen) op het omhulsel van de connector bevinden. ②, item 5. Verplaats het masker als de snijtanden van de patiënt zich buiten dit bereik bevinden.
- De positie van de Aura-i kan worden beoordeeld door capnografie, door observatie van veranderingen in het teugvolume (bijv. een vermindering van het uitgeademde teugvolume), door ausculteren van bilaterale ademgeluiden en het ontbreken van geluiden boven het epigastrium en/of het omhoog gaan van de borstkas door de beademing. Als u vermoedt dat de Aura-i verkeerd is geplaatst, verwijdert u het en brengt u het opnieuw in - en zorg daarbij dat de anesthesiediepte voldoende is.
- Een visuele bevestiging van de anatomisch correcte positie wordt aanbevolen, bijv. door het gebruik van een flexibele endoscoop.

#### ONVERWACHT REGURGITATIE:

- Regurgitatie kan worden veroorzaakt door onvoldoende anesthesie. De eerste tekenen van

regurgitatie kunnen spontane ademhaling, hoesten of adem inhouden zijn.

- Als er regurgitatie optreedt en de zuurstofverzadiging op een aanvaardbaar niveau blijft, mag de Aura-i niet worden verwijderd. Er moet iets aan gedaan worden door de patiënt in een 'hoofd-omlaag'-positie te plaatsen. Koppel het anesthesiecircuït even los, zodat de maaginhoud niet de longen in wordt geforceerd. Controleer of de anesthesiediepte voldoende is en verdiep de anesthesie zo nodig intraveneus.
- Breng afzuiging aan via de patiëntslang van het masker en via de mond. Zuig de tracheobronchiale boom op en inspecteer de bronchiën met behulp van een flexibele endoscoop.

### 3.7. Gebruik met andere apparaten/apparatuur ANESTHESIESYSTEEM EN BEADEMINGSBALLON

Het masker kan zowel voor spontane als voor gecontroleerde beademing worden gebruikt.

Tijdens de anesthesie kan zich stikstofoxide in de cuff verspreiden, waardoor het volume/de druk van de cuff toeneemt. Pas de cuffdruk net genoeg aan om een goede afdichting te verkrijgen (de cuffdruk mag niet hoger zijn dan 60 cmH<sub>2</sub>O).

Het anesthesiebeademingssysteem moet voldoende worden ondersteund wanneer het op de Aura-i is aangesloten om draaien van het masker te voorkomen.

### GEBRUIK MET SPONTANE BEADEMING

Aura-i is geschikt voor spontaan ademende patiënten wanneer het masker wordt gebruikt met vluchtige middelen of intraveneuze anesthesie op voorwaarde dat de anesthesie voldoende is om het niveau van chirurgische stimulus te evenaren en de cuff niet te hard wordt opgeblazen.

### GEBRUIK MET POSITIEVE-DRUKBEADEMING

Zorg er bij positieve-drukbeademing voor dat de afdichting voldoende is. Om de afdichting te verbeteren, wordt het volgende aanbevolen:

- Optimaliseer de plaatsing van de Aura-i door het hoofd te draaien of door tractie.
- Pas de cuffdruk aan. Probeer zowel een lagere als een hogere druk uit (een slechte afdichting van de cuff kan worden veroorzaakt door een te lage of te hoge druk op de cuff).
- Als er lekkage rond de cuff optreedt, verwijdert u het masker en plaatst u het opnieuw terwijl u ervoor zorgt dat de anesthesiediepte voldoende is.

### INTUBATIE VIA AURA-I

Zie tabel 1 voor het kiezen van de juiste maat ET-slang.

Controleer vóór de ingreep altijd de compatibiliteit tussen de ET-slang en de Aura-i. Breng smeermiddel op de ET-slang aan en controleer of de slang vrij in de patiëntslang van de Aura-i beweegt.

## **INTUBATIE-INSTRUCTIES**

Directe endotracheale intubatie met flexibele endoscoop kan worden uitgevoerd met behulp van de Aura-i, door gebruik te maken van een goed gesmeerde, volledig leeggelopen ET-slang. Geïntegreerde navigatiemarkeringen geven aan tot hoever de flexibele endoscoop is ingevoerd. De eerste markering, afbeelding ② item 8a, geeft aan dat de tip van de endoscoop moet worden gebogen om de tracheale opening te visualiseren. De tweede markering, afbeelding ② item 8b, geeft aan dat de flexibele endoscoop te ver is ingevoerd.

De Ambu Aura-i kan worden verwijderd, maar let erop dat de ET-slang niet losraakt.

Verwijder de connector op de Aura-i niet.

## **VERSCHILLENDE TYPES ET-SLANGEN VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN**

De Aura-i is compatibel met ET-slangen met en zonder cuff voor intubatie.

Voor de pediatrische maten van de Aura-i is het belangrijk op te merken dat als het verwijderen van de Aura-i is gepland nadat een ET-slang door het masker is geplaatst, dan moet er een ET-slang zonder cuff worden gebruikt.

Intubatie met behulp van de Aura-i moet altijd worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen.

Afhankelijk van het type flexibele endoscoop dat voor pediatrische patiënten wordt gebruikt, is het mogelijk dat de tip van de endoscoop niet direct bij de eerste navigatiemarkering kan worden gebogen. In plaats daarvan kan de tip worden gebogen zodra de letter 'u' van 'use' (gebruik) zichtbaar is.

## **MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)**

Aura-i is MRI-veilig.

### **3.8. Procedure voor verwijderen**

Verwijdering moet altijd worden uitgevoerd in een ruimte waar afzuigapparatuur en de faciliteit voor snelle tracheale intubatie beschikbaar zijn.

Verwijder de Aura-i niet met de cuff volledig opgeblazen om weefseltrauma en laryngospasme te voorkomen.

### **3.9. Afvalverwerking**

Voer de gebruikte Ambu Aura-i op veilige wijze af volgens de lokale procedures.

## **4.0. Specificaties**

De Ambu Aura-i is in overeenstemming met ISO 11712 Anesthesie- en ademhalingsapparatuur – Supralaryngeale luchtwegen en connectors.

	Pediatriesch				Volwassene			
Maskermaat	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Gewicht van de patiënt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximaal intracuffvolume	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximale intracuffdruk	60 cmH <sub>2</sub> O							
Connector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)							
Maximale instrumentgrootte*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibiliteit van het opblaasventiel met de luer-kegel	Luer-kegel compatibel met apparatuur die voldoet aan ISO 594-1 en ISO 80369-7							
Geschikte opslagomstandigheden	10 °C (50 °F) tot 25 °C (77 °F)							
Geschatte gewicht van het masker	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Intern volume van beademingstraject	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
Drukdaling zoals bepaald volgens ISO 11712 bijlage C	0,3 cmH <sub>2</sub> O bij 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bij 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O bij 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bij 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min
Max. ETT-maat	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Opening tussen tanden	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominale lengte van het interne beademingstraject	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

Tabel 1: Specificaties voor Ambu Aura-i.

\* De maximale instrumentgrootte is bedoeld als leidraad voor het selecteren van de juiste diameter van een hulpmiddel dat door de patiëntslang van de Aura-i moet worden gevoerd.

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denemarken. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel onderdeel van deze documentatie mag in enige vorm worden gereproduceerd, inclusief het maken van fotokopieën, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechtelijke.

### 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 cmH<sub>2</sub>O.
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. Laryngalåpning; G. Epiglottis; H. Tungebein; I. Tunge; J. Buccalt hulrom; K. Nasofarynks; L. Fortenner.

## KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHETER/UTSTYR

Aura-i kan brukes sammen med:

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

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

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

## 3.0. Bruksområde

### 3.1. Klargjøring før bruk

#### VALG AV STØRRELSE

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

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

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

#### INSPEKSJON AV AURA-I

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

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

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

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

Forsikre deg om at mansjettbeskyttelsen er fjernet fra mansjetten.

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

Tøm mansjetten på Aura-i helt for luft. Når luften er sluppet ut, kontrollerer du mansjetten grundig for rynker eller folder. Blås opp mansjetten til volumet

som er spesifisert i Tabell 1. Kontroller at den oppblåste mansjetten er symmetrisk og glatt. Det skal ikke være noen buler eller tegn til lekkasje i mansjetten, pilotslangen eller pilotballongen. Tøm mansjetten igjen før innsetting.

### 3.2. Klargjøring til bruk

#### KLARGJØRING FØR INNFØRING

- Tøm mansjetten helt, slik at mansjetten er flat og uten rynker, ved å presse mansjetten ned på en flat, steril overflate (f.eks. et stykke sterilt gasbind) samtidig som enheten tømmes med en sprøyte. ③
- Smør den bakre tuppen av mansjetten før den føres inn, ved å påføre et sterilt, vannbasert smøremiddel på den distale bakre overflaten av mansjetten.
- Ha alltid en ekstra Ambu Aura-i klar til bruk.
- Pre-oksygener og bruk standard overvåkningsprosedyrer.
- Kontroller at 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 cmH<sub>2</sub>O).

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

### 1.1. Przeznaczenie/Wskazania do użytkowania

Produkt Ambu Aura-i jest przeznaczony do użycia zamiast maski twarzowej w celu uzyskania i utrzymania kontroli nad drogami oddechowymi podczas rutynowych i ratunkowych procedur anestetycznych u pacjentów zakwalifikowanych do udrożnienia nadgłośniowych dróg oddechowych.

### 1.2. Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Personel medyczny przeszkolony w zabezpieczeniu drożności dróg oddechowych.  
Maska Aura-i jest przeznaczona do użytku w warunkach szpitalnych.

### 1.3. Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci dorośli i dzieci od masy ciała 2 kg kwalifikujący się do zastosowania nadgłośniowego urządzenia do udrażniania dróg oddechowych.

### 1.4. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

### 1.5. Korzyści kliniczne

Utrzymuje drożność górnych dróg oddechowych i umożliwia przepływ gazów.

### 1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed wprowadzeniem produktu do dróg oddechowych wszyscy używający go pracownicy ochrony zdrowia muszą zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w *instrukcji obsługi Ambu Aura-i*.

#### OSTRZEŻENIA

1. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie udrażniania dróg oddechowych.
2. Po rozpakowaniu i przed użyciem zawsze sprawdzić wzrokowo produkt i przeprowadzić test działania zgodnie z rozdziałem 3.1 Przygotowanie przed użyciem, ponieważ jego uszkodzenia i ciała obce mogą spowodować brak wentylacji lub ją ograniczyć, prowadzić do uszkodzenia śluzówki lub zakażenia pacjenta. Nie używać produktu, jeśli którykolwiek z etapów przygotowania przed użyciem nie powiedzie się.
3. Maski Aura-i nie należy stosować powtórnie u innych pacjentów, ponieważ jest to urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie zanieczyszczonego urządzenia może prowadzić do zakażenia.
4. Maska Aura-i nie chroni tchawicy ani płuc przed ryzykiem aspiracji.

5. Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania i usuwania maski Aura-i, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
6. Objętość mankietu lub ciśnienie może ulec zmianie w obecności podtlenku azotu, tlenu lub innych gazów medycznych, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek. Podczas zabiegu chirurgicznego stale monitorować ciśnienie w mankiecie.
7. Nie używać maski Aura-i w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń dróg oddechowych i tkanek.
8. Nie wykonywać intubacji w ślepą rurką dotchawiczą przez maskę Aura-i ze względu na ryzyko niepowodzenia intubacji, które może spowodować uszkodzenie tkanek i hipoksję.
9. Ogólnie rzecz biorąc, maskę Aura-i należy stosować tylko u pacjentów głęboko nieprzytomnych i nieoponujących przy jej wprowadzaniu.
10. Ogólna częstość powikłań przy stosowaniu maski krtaniowej jest niska, ale użytkownik musi dokonać profesjonalnej oceny, decydując, czy zastosowanie maski krtaniowej jest uzasadnione. Pacjenci narażeni na większe ryzyko poważnych powikłań, w tym aspiracji i niewystarczającej wentylacji:

- Pacjenci z niedrożnością górnych dróg oddechowych.
- Pacjenci nie będący na czczo (w tym sytuacje, w których nie można potwierdzić stanu na czczo).
- Pacjenci ze schorzeniami górnego odcinka układu pokarmowego (np. po resekcji przełyku, z przepukliną rozworu przełykowego, z refluksem żołądkowo-przełykowym, chorobliwie otyli, w ciąży powyżej 10 tygodnia).
- Pacjenci wymagający wentylacji wysokociśnieniowej.
- Pacjenci ze schorzeniami gardła/krtani potencjalnie utrudniającymi anatomiczne dopasowanie maski (np. guzy, radioterapia szyi obejmująca część krtaniową gardła, poważne urazy ustnej części gardła).
- Pacjenci, u których nie da się otworzyć jamy ustnej wystarczająco szeroko, aby wprowadzić urządzenie.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

2. Przed użyciem zawsze sprawdzić kompatybilność maski Aura-i z urządzeniem zewnętrznym, tak aby nie stosować urządzeń nie mieszczących się w światło maski Aura-i.
3. Ciśnienie w mankiecie powinno być jak najniższe przy jednoczesnym zapewnieniu wystarczającego uszczelnienia i nie powinno przekraczać 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Regularnie monitorować wszelkie oznaki problemów z drogami oddechowymi lub niewystarczającą wentylację i w zależności od potrzeb dostosować położenie maski Aura-i, wprowadzić ją ponownie lub wymienić na inną w celu utrzymania drożności dróg oddechowych.
5. Po każdej zmianie pozycji głowy lub szyi pacjenta zawsze ponownie sprawdzić drożność dróg oddechowych.
6. Jeśli u pacjentów pediatrycznych planowane jest usunięcie maski Aura-i po wprowadzeniu rurki intubacyjnej przez maskę, należy użyć rurki intubacyjnej bez mankieta, aby upewnić się, że balonik kontrolny rurki intubacyjnej nie blokuje usuwania maski Aura-i.

### 1.7. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Stosowanie masek krtaniowych wiąże się z niewielkimi działaniami niepożądanymi (np. ból gardła, krwawienie, dysfonia, dysfagia) i poważnymi działaniami niepożądanymi (np. zwracanie/aspiracja, skurcz krtani, uszkodzenie nerwu).

### 1.8. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

### 2.0. Opis urządzenia

Aura-i to sterylna, jednorazowa maska krtaniowa składająca się z zakrzywionej rurki wprowadzanej do organizmu pacjenta i nadmuchiwanego mankieta na końcu dystalnym. Mankiet można nadmuchać przez zawór kontrolny, dzięki czemu balonik kontrolny wskazuje stan jego napełnienia. Mankiet dopasowuje się do kształtu części krtaniowej gardła, a jego światło jest skierowane w stronę otworu krtaniowego pacjenta. Końcówka mankieta naciska na górny zwieracz przełyku, a proksymalny koniec mankieta opiera się o podstawę języka.

Budowa złącza i rurki pacjenta umożliwia intubację za pomocą rurek intubacyjnych.

Maska Aura-i jest dostępna w 8 różnych rozmiarach. Główne elementy składowe maski Aura-i przedstawiono na rysunku ①.

#### Rycina 1 (strona 4): Elementy maski Aura-i:

1. Złącze; 2. Osłona złącza; 3. Rurka pacjenta;
4. Mankiet; 5. Zawór kontrolny; 6. Balonik kontrolny;
7. Rurka kontrolna; 8. Nominalna długość wewnętrznych dróg oddechowych\*

\*W Tabeli 1 podano nominalną długość w centymetrach.

**Rycina 2 (strona 4): Prawidłowe położenie maski Aura-i obrazujące pozycję poszczególnych elementów i anatomicznych punktów orientacyjnych**

**Elementy maski Aura-i:** **1.** Nadmuchiwany mankiet; **2.** Oznaczenie rozmiaru; **3.** Otwór wentylacyjny; **4.** Droga wentylacji; **5.** Normalna głębokość znaków wprowadzania; **6.** Końcówka od strony urządzenia; **7.** Oznaczenie maks. rozmiaru rurki intubacyjnej; **8.** Znaczniki nawigacyjne dla elastycznego endoskopu.

**Anatomiczne punkty orientacyjne:** **A.** Przełyk; **B.** Tchawica; **C.** Pierścień krtaniowy; **D.** Chrzóstka tarczycy; **E.** Struny głosowe; **F.** Wejście do krtani; **G.** Nagłośnia; **H.** Kość gnykowa; **I.** Język; **J.** Jama policzkowa; **K.** Nosogardziel; **L.** Siekacze.

**ZGODNOŚĆ Z INNYMI URZĄDZENIAMI**

Maska Aura-i może być używana w połączeniu z:

- Urządzeniami do wentylacji; 15 mm złącza stożkowe zgodne z normą ISO 5356-1.
- Urządzeniami do kontroli dróg oddechowych; bronchoskopami\*, rurkami intubacyjnymi\*, cewnikami do intubacji i wymiany.
- Innymi akcesoriami; standardową strzykawką stożkową 6 % typu Luer, manometrem ze standardowym stożkowym łącznikiem 6 % typu Luer, lubrykantami na bazie wody, cewnikami do odsysania.

Podczas korzystania z instrumentów przez maskę należy upewnić się, że są one kompatybilne i dobrze nasmarowane przed wprowadzeniem.

*\* Tabela 1 zawiera informacje na temat maksymalnego rozmiaru narzędzia i maksymalnego rozmiaru rurki intubacyjnej, które można stosować z poszczególnymi rozmiarami maski Aura-i.*

**3.0. Przeznaczenie produktu**

**3.1. Przygotowanie przed użyciem**

**WYBÓR ROZMIARU**

Maska Ambu Aura-i jest dostępna w różnych rozmiarach przeznaczonych dla pacjentów o różnej masie ciała.

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się, aby produkt Ambu Aura-i był używany przez personel medyczny znający się na znieczuleniu pediatrycznym.

Patrz wytyczne dotyczące wyboru i maksymalnego ciśnienia wewnątrz mankietu w Tabeli 1, rozdział 4.0. (Specyfikacje).

**KONTROLA MASKI AURA-I**

Podczas przygotowywania i zakładania maski Ambu Aura-i należy zawsze zakładać rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.

Z maską Aura-i należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ łatwo o jej rozdarcie lub przebicie. Unikać kontaktu z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami.

Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy jego zamknięcie jest nienaruszone i wyrzucić maskę Ambu Aura-i, jeśli uszczelnienie opakowania zostało uszkodzone.

Dokładnie obejrzyć maskę Aura-i pod kątem uszkodzeń, takich jak przebicie, zadrapania, nacięcia, rozdarcia, luźne części, ostre krawędzie itp.

Upewnić się, że ochraniacz mankietu został zdjęty z mankietu.

Sprawdzić, czy wewnątrz rurki pacjenta i mankiet nie są zatkałe lub nie mają w środku luźnych części. Nie używać maski Aura-i, jeśli jest zablokowana lub uszkodzona.

Całkowicie opróżnić mankiet urządzenia Aura-i. Po opróżnieniu dokładnie sprawdzić mankiet pod kątem zagnieceń i zagięć. Napompować mankiet do objętości określonej w Tabeli 1. Sprawdzić, czy napompowany mankiet jest symetryczny i gładki. Nie powinno być żadnych wybrzuszeń ani oznak wycieku w mankiecie, rurce kontrolnej czy baloniku kontrolnym. Opróżnić mankiet przed wprowadzeniem do organizmu pacjenta.

### 3.2. Przygotowanie do użycia

#### PRZYGOTOWANIE DO WPROWADZENIA

- Całkowicie opróżnić mankiet, tak aby był płaski i wolny od zagnieceń, przyciskając go do płaskiej, sterylnej powierzchni (np. kawałka sterylnej gazy), jednocześnie usuwając powietrze za pomocą strzykawki. ③
- Przed wprowadzeniem zwilżyć dystalny koniec mankietu, nakładając na niego sterylny środek nawilżający na bazie wody.
- Należy zawsze mieć przygotowaną zapasową maskę Ambu Aura-i.
- Wstępnie natlenić pacjenta i zastosować standardowe procedury monitorowania.
- Przed próbą wprowadzenia urządzenia sprawdzić, czy poziom znieczulenia (lub utraty przytomności) jest odpowiedni. Wprowadzać urządzenie przy tym samym poziomie znieczulenia, co przy intubacji dotchawiczej.
- Ułożyć głowę pacjenta w pozycji z odgiętym karkiem, tak jak do intubacji dotchawiczej (tzw. sniffing position).

### 3.3. Wprowadzanie

- Nigdy nie stosować nadmiernej siły.
- Przytrzymać osłonę złącza, umieszczając kciuk na pionowej linii osłony złącza i trzy palce po przeciwnej stronie osłony złącza. Drugą rękę umieścić pod głową pacjenta. ④
- Wprowadzić końcówkę mankietu, dociskając ją do podniebienia twardego, a następnie spłaszczyć mankiet. ⑤

- Przed kontynuowaniem upewnić się, że czubek mankietu jest spłaszczony w stosunku do podniebienia – delikatnie przesunąć żuchwę w dół środkowym palcem, aby bardziej otworzyć usta.
- Uważać, aby końcówka mankietu nie dostała się do dołków nagłośni lub otworu głośni i nie została przyciśnięta do nagłośni lub chrząstek nalewkowatych. Docisnąć mankiet do tylnej ściany gardła pacjenta.
- Po założeniu maski powinien być wyczuwalny opór.
- Po wprowadzeniu upewnić się, że wargi nie znalazły się między osłoną złącza a zębami, aby uniknąć urazu warg.

#### PROBLEMY Z WPROWADZANIEM

- W przypadku trudności z wprowadzeniem urządzenia u pacjentów pediatrycznych zaleca się częściową technikę rotacyjną.
- Kaszel i wstrzymywanie oddechu podczas wprowadzania Ambu Aura-i wskazują na niewystarczającą głębokość znieczulenia – natychmiast pogłębić znieczulenie środkami wziewnymi lub dożylnymi i rozpocząć wentylację ręczną.
- Jeśli nie można otworzyć jamy ustnej pacjenta w stopniu umożliwiającym wprowadzenie maski, należy sprawdzić, czy pacjent jest odpowiednio znieczulony. Poprosić asystenta o pociągnięcie szczęki w dół, co poszerzy pole widzenia wewnątrz jamy ustnej i ułatwi weryfikację położenia maski.
- W przypadku trudności z manewrowaniem pod kątem z tyłu języka podczas wprowadzania Aura-i, docisnąć

końcówkę do podniebienia. W przeciwnym razie końcówka może się zgąć lub zahaczyć o nieprawidłowe struktury w gardle tylnym, np. przerośnięte migdałki. Jeśli mankiet się nie spłaszczy lub zacznie się związać podczas zakładania, wyciągnąć maskę i założyć ją ponownie. W przypadku niedrożności spowodowanej przerośniętymi migdałkami zalecane jest diagonalne przesunięcie maski.

### 3.4. Mocowanie

W razie potrzeby przymocować maskę Aura-i do twarzy pacjenta za pomocą taśmy klejącej lub odpowiedniego mechanicznego uchwyty na rękę. ⑦ Zaleca się użycie zagryzaka z gazy.

### 3.5. Napełnianie powietrzem

- Napompować mankiet, nie przytrzymując rurki, ilością powietrza wystarczającą do uzyskania szczelności i dającą ciśnienie wewnątrz mankietu równe ok. 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Często tylko połowa objętości maksymalnej jest wystarczająca do uzyskania szczelności – maksymalne objętości mankietu podano w Tabeli 1.
- Podczas zabiegu chirurgicznego stale monitorować ciśnienie w mankiecie za pomocą ciśnieniomierza do mankietów. Jest to szczególnie ważne podczas długotrwałego używania lub gdy stosowane są gazy na bazie azotu.
- Oznaki prawidłowego umiejscowienia: Możliwe lekkie przesunięcie rurki na zewnątrz po napełnieniu

mankietu, obecność gładkiego, owalnego wybrzuszenia szyi wokół tarczycy i pierścienia kraniowego lub brak widocznego mankieta w jamie ustnej.

- Maska może być lekko nieszczelna przez pierwsze trzy lub cztery oddechy, zanim prawidłowo osadzi się w gardle. Jeśli nieszczelność się utrzymuje, przed stwierdzeniem, że konieczne jest ponowne wprowadzenie Aura-i, sprawdzić głębokość znieczulenia i upewnić się, że ciśnienie napełniania płuc jest niskie.

### 3.6. Weryfikacja prawidłowej pozycji

- Prawidłowe umieszczenie maski oznacza, że mankieta szczelnie przylega do głośni, a jego końcówka dotyka górnego zwierca przełyku.
- Pionowa linia na osłonie złącza powinna być skierowana do przodu w kierunku nosa pacjenta.
- Maski Aura-i jest założona prawidłowo, gdy siekacze pacjenta znajdują się pomiędzy znacznikami normalnej głębokości wprowadzania (dwie poziome linie) na osłonie łącznika. ②, pozycja 5. Jeśli siekacze pacjenta znajdują się poza tym zakresem, należy zmienić położenie maski.
- Pozycję Aura-i można ocenić za pomocą kapnografii, poprzez obserwację zmian w objętości oddechowej (np. zmniejszenie objętości wydechowej), osłuchiwanie obustronnych odgłosów oddechu oraz poprzez brak dźwięków nad nadbrzuszem i/lub obserwację

uniesienia klatki piersiowej podczas wentylacji.

W przypadku podejrzenia nieprawidłowego wprowadzenia maski Aura-i należy ją usunąć i założyć ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.

- Zaleca się wzrokowe potwierdzenie prawidłowej pozycji anatomicznej, np. za pomocą elastycznego endoskopu.

### NIEOCZEKIWANE ZWRACANIE:

- Zwracanie może być spowodowane niewystarczającym poziomem znieczulenia. Pierwsze oznaki zwracania obejmują spontaniczne oddychanie, kaszel lub wstrzymywanie oddechu.
- Jeśli wystąpi zwracanie, a nasycenie tlenem utrzymuje się na akceptowalnym poziomie, nie należy usuwać maski Aura-i. Można temu zaradzić, układając pacjenta w pozycji „głowa w dół”. Na krótko odłączyć aparat anestezjologiczny, aby zawartość żołądka nie została wtłoczona do płuc. Sprawdzić, czy głębokość znieczulenia jest odpowiednia i w razie potrzeby pogłębić znieczulenie dożylnie.
- Odessać przez rurkę pacjenta i przez usta. Odessać drzewo tchawiczno-oskrzelowe i sprawdzić oskrzela za pomocą elastycznego endoskopu.

### 3.7. Stosowanie z innymi urządzeniami APARAT ANESTEZJOLOGICZNY I WOREK WENTYLACYJNY

Maski można używać do wentylacji spontanicznej lub kontrolowanej.

W trakcie znieczulenia do mankieta może przedostać się podtlenek azotu, co powoduje zwiększenie objętości/ciśnienia w mankiecie. Wyregulować ciśnienie w mankiecie na tyle, aby uzyskać odpowiednie uszczelnienie (ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestezjologiczny aparat oddechowy musi być odpowiednio ustabilizowany po podłączeniu do maski Aura-i, aby uniknąć jej rotacji.

### STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ SPONTANICZNĄ

Maski Aura-i nadaje się dla pacjentów oddychających spontanicznie pod wpływem znieczulenia gazowego lub dożylnego pod warunkiem, że znieczulenie jest wystarczające do zabiegu chirurgicznego, a mankieta nie jest zbyt mocno napełniona.

### STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ Z DODATNIM CIŚNIENIEM

Podczas stosowania wentylacji z dodatnim ciśnieniem należy upewnić się, że maska jest szczelna. W celu poprawy szczelności zaleca się:

- Optymalizację umiejscowienia maski Aura-i poprzez obrócenie lub przesunięcie głowy.
- Wyregulowanie ciśnienia w mankiecie. Próby obniżenia i podwyższenia ciśnienia (niewłaściwe uszczelnienie mankieta może wynikać zarówno ze zbyt niskiego, jak i zbyt wysokiego ciśnienia w mankiecie).
- Jeśli nieszczelność występuje wokół mankieta, usunąć maskę i założyć ją ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.

#### **INTUBACJA PRZEZ MASKĘ AURA-I**

Odpowiedni rozmiar rurki intubacyjnej podano w Tabeli 1.

Przed zabiegiem zawsze sprawdzić kompatybilność rurki intubacyjnej z maską Aura-i. Nałożyć środek nawilżający na rurkę intubacyjną i sprawdzić, czy przesuwa się swobodnie wewnątrz rurki pacjenta Aura-i.

#### **INSTRUKCJA INTUBACJI**

Bezpośrednią intubację dotchawiczą pod kontrolą endoskopu można wykonać przez maskę Aura-i, używając dobrze nasmarowanej, całkowicie opróżnionej rurki intubacyjnej. Zintegrowane znaki nawigacyjne pozwalają się zorientować, jak daleko wprowadzono elastyczny endoskop. Pierwszy znak, pozycja 8a na Rycinie ② wskazuje, że końcówka endoskopu powinna być wygięta, aby uwidocznić otwór tchawicy. Drugi znak, pozycja 8b na Rycinie ②, wskazuje, że elastyczny endoskop został wprowadzony zbyt głęboko.

Maskę Ambu Aura-i można usunąć, uważając, aby nie poruszyć rurki intubacyjnej.

Nie usuwać złącza maski Aura-i.

#### **RÓŻNE TYPY RUREK INTUBACYJNYCH DLA PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH**

Maska Aura-i jest kompatybilna z rurkami intubacyjnymi z mankiemtem i bez mankieta.

W przypadku masek pediatrycznych pamiętać, że jeśli planowane jest usunięcie maski Aura-i po wprowadzeniu rurki intubacyjnej przez maskę, należy użyć rurki intubacyjnej bez mankieta.

Intubację przez maskę Aura-i należy zawsze wykonywać zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

W zależności od rodzaju elastycznego endoskopu stosowanego u dzieci, zgięcie końcówki endoskopu przy pierwszym znaku nawigacyjnym może być niemożliwe. Zamiast tego końcówkę można zgiąć po ukazaniu się litery „u” w słowie „use”.

#### **OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)**

Maska Aura-i jest bezpieczna w środowisku MR.

#### **3.8. Procedura wyjmowania**

Wyjmowanie maski powinno zawsze odbywać się w miejscu, w którym dostępne są urządzenia do odsysania i szybkiej intubacji dotchawiczej.

Nie wyjmować maski Aura-i z całkowicie napełnionym mankiemtem, aby uniknąć urazu tkanek i skurczu krtani.

#### **3.9. Utylizacja**

Zużytą maskę Ambu Aura-i zutylizować w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi procedurami.

#### **4.0. Specyfikacje**

Maska Ambu Aura-i jest zgodna z normą ISO 11712 dla sprzętu anestezyjologicznego i oddechowego – Rurki i łączniki masek krtaniowych.



	Wersja pediatryczna				Wersja dla dorosłych			
Rozmiar maski	Nr 1	Nr 1½	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Masa ciała pacjenta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksymalne napełnienie mankieta	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksymalne ciśnienie wewnątrz mankieta	60 cmH <sub>2</sub> O							
Złącze	15 mm, męskie (ISO 5356-1)							
Maksymalny rozmiar instrumentu*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatybilność złącza stożkowego Luer zaworu napełniającego	Złącze stożkowe Luer zgodne z normami ISO 594-1 i ISO 80369-7							
Warunki przechowywania	Od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F)							
Szacunkowa masa maski	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Objętość wewnętrzna drogi wentylacyjnej	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
Spadek ciśnienia określony zgodnie z normą ISO 11712, załącznik C	0,3 cmH <sub>2</sub> O przy 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O przy 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O przy 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O przy 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min
Maks. rozmiar rurki intubacyjnej	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. szczelina międzyzębowa	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominalna długość wewnętrznych dróg wentylacji	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

Tabela 1: Dane techniczne maski Ambu Aura-i.

\* Maksymalny rozmiar narzędzia stanowi wskazówkę przy wyborze odpowiedniej średnicy urządzenia, które ma przejść przez rurkę pacjenta maski Aura-i.

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dania. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej dokumentacji nie może być powielana w żadnej formie, w tym kopiowana, bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

### 1.1. Utilização prevista/Indicações de utilização

O Ambu Aura-i deve ser utilizado como alternativa a uma máscara facial para obter e manter o controlo das vias aéreas durante os procedimentos anestésicos de rotina e de urgência em pacientes avaliados como elegíveis para uma via aérea supraglótica.

### 1.2. Utilizadores e ambiente de utilização pretendidos

Profissionais médicos que tenham recebido formação sobre o tratamento das vias aéreas. O dispositivo Aura-i destina-se a ser utilizado em ambiente hospitalar.

### 1.3. Pacientes a que se destina

Pacientes adultos e pediátricos de 2 kg ou mais avaliados como elegíveis para uma via aérea supraglótica.

### 1.4. Contraindicações

Não conhecidas.

### 1.5. Benefícios clínicos

Mantém as vias aéreas superiores abertas para permitir a passagem de gases.

### 1.6. Advertências e precauções

Antes de proceder à inserção, é essencial que todos os profissionais médicos que utilizam o dispositivo Ambu

Aura-i se encontrem familiarizados com as advertências, precauções, indicações e contraindicações descritas nas *Instruções de uso*.

#### ADVERTÊNCIAS

1. O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos com formação no tratamento das vias aéreas.
2. Inspeção sempre visualmente o produto e realize um teste de funcionalidade depois de desembalar e antes da utilização, de acordo com a secção 3.1 Preparação antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, em danos nas mucosas ou em infeção no paciente. Não utilize o produto se algum dos passos da secção Preparação antes da utilização falhar.
3. Não reutilize o Aura-i num outro paciente, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização de um produto contaminado pode resultar em infeção.
4. O Aura-i não protege a traqueia ou os pulmões contra o risco de aspiração.
5. Não exerça força excessiva ao inserir e remover o dispositivo Aura-i, pois pode provocar traumatismos nos tecidos.
6. O volume ou a pressão do cuff pode alterar-se na presença de óxido nitroso, oxigénio ou outros gases médicos, podendo resultar em traumatismos nos tecidos. Certifique-se de que monitoriza continuamente a pressão do cuff durante o procedimento cirúrgico.
7. Não utilize o dispositivo Aura-i na presença de lasers e equipamento de electrocauterização, pois poderá resultar em incêndio nas vias aéreas e queimaduras nos tecidos.
8. Não realize a intubação do tubo endotraqueal cego (tubo ET) através do Aura-i, devido ao risco de intubação falhada que pode resultar em danos nos tecidos e hipoxia.
9. De um modo geral, o dispositivo Aura-i só deve ser utilizado em pacientes que estejam em estado de inconsciência profunda e que não resistam à inserção.
10. A taxa global de complicações da máscara laríngea é baixa, mas o utilizador deve recorrer a uma avaliação profissional ao decidir se a utilização de uma máscara laríngea é apropriada. Os pacientes que se seguem apresentam um risco mais elevado de complicações graves, incluindo aspiração e ventilação inadequada:
  - Pacientes com obstrução das vias aéreas superiores.

- Pacientes que não efetuaram jejum (incluindo aqueles casos em que não é possível confirmar o jejum).
- Pacientes que sofram de problemas gastrointestinais superiores (por ex., esofagectomia, hérnia do hiato, doença do refluxo gastroesofágica, obesidade mórbida, gravidez > 10 semanas).
- Pacientes que necessitam de ventilação de alta pressão.
- Pacientes que apresentam patologia faríngea/laríngea capaz de complicar o ajuste anatómico da máscara (por exemplo, tumores, radioterapia no pescoço envolvendo a hipofaringe, traumatismo orofaríngeo grave).
- Pacientes com abertura inadequada da boca para permitir a inserção.

## PRECAUÇÕES

1. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
2. Antes da utilização, verifique sempre a compatibilidade entre o dispositivo Aura-i e o dispositivo externo, para evitar a utilização de dispositivos que não consigam passar pelo lúmen do dispositivo Aura-i.

3. A pressão do cuff deve ser mantida o mais baixa possível sem deixar de fornecer uma selagem suficiente e não deve exceder os 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Os sinais de problemas das vias aéreas ou de ventilação inadequada deverão ser regularmente monitorizados e o dispositivo Aura-i deverá ser reposicionado, reinserido ou substituído, conforme necessário, de forma a manter uma via aérea do paciente.
5. Confirme sempre a desobstrução das vias respiratórias após qualquer alteração na posição da cabeça ou pescoço do paciente.
6. Para doentes pediátricos, se a remoção do dispositivo Aura-i estiver planeada após a colocação de um tubo ET através da máscara, deve ser utilizado um tubo ET sem cuff para garantir que o balão piloto do tubo ET não bloqueia a remoção do dispositivo Aura-i.

## 1.7. Eventos adversos possíveis

A utilização de máscaras laríngeas está associada a efeitos adversos de pequena gravidade (p. ex., garganta inflamada, hemorragia, disfonia, disfagia) e a efeitos adversos de grande gravidade (p. ex., regurgitação/ aspiração, laringospasmo, lesão nervosa).

## 1.8. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

## 2.0. Descrição do dispositivo

O dispositivo Aura-i é uma máscara laríngea estéril e de uso único, constituída por um tubo curvo do paciente com um cuff insuflável na extremidade distal. O cuff pode ser insuflado através da válvula de verificação, permitindo que o balão piloto indique o estado de insuflação/esvaziamento. O cuff adapta-se aos contornos da hipofaringe e o seu lúmen está virado para a abertura laríngea do paciente. A ponta do cuff pressiona o esfíncter esofágico superior e a extremidade proximal do cuff fica encostada à base da língua.

O design do conector e do tubo do paciente permite a intubação com tubos ET.

O Aura-i está disponível em 8 tamanhos diferentes. Os componentes principais do dispositivo Aura-i encontram-se na figura ①.

### Figura 1 (página 4): Descrição geral das peças do Aura-i:

1. Conector; 2. Caixa do conector; 3. Tubo do paciente;
4. Cuff; 5. Válvula de retenção; 6. Balão piloto;
7. Tubo piloto; 8. Comprimento nominal da via de ventilação interna\*

\* Consulte a Tabela 1 para conhecer o comprimento nominal fornecido em centímetros.

**Figura 2 (página 4): Posição correta do dispositivo Aura-i em relação a peças do Aura-i e pontos de referência anatómicos**

**Peças do Aura-i:** 1. Cuff insuflável; 2. Marca do tamanho; 3. Abertura de ventilação; 4. Via de ventilação; 5. Marcas de profundidade normal de inserção; 6. Extremidade da máquina; 7. Indicação do tamanho máx. do tubo ET; 8. Marcas de navegação para a sonda flexível.

**Pontos de referência anatómicos** A. Esófago; B. Traqueia; C. Anel cricoide; D. Cartilagem da tiroide; E. Cordas vocais; F. Entrada laríngea; G. Epiglote; H. Osso hióide; I. Língua; J. Cavidade oral; K. Nasofaringe; L. Incisivos.

**COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS/ EQUIPAMENTOS**

O Aura-i pode ser utilizado em conjunto com:

- Equipamento de ventilação; conectores cónicos de 15 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1.
- Dispositivos de tratamento das vias aéreas; broncoscópios\*, tubos ET\*, cateteres de intubação e troca.
- Outros acessórios; seringa Luer cónica padrão de 6 %, manómetro com conector Luer cónico padrão de 6 %, lubrificação à base de água, cateter de aspiração.

Quando utilizar instrumentos através da máscara, certifique-se de que o instrumento é compatível e está bem lubrificado antes da inserção.

*\* Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre o tamanho máximo do instrumento e o tamanho máximo do tubo ET que pode ser utilizado com cada tamanho de máscara Aura-i.*

**3.0. Utilização do produto**

**3.1. Preparação antes da utilização**

**SELEÇÃO DE TAMANHO**

O dispositivo Ambu Aura-i encontra-se disponível em oito tamanhos diferentes, para utilização em pacientes com pesos diferentes.

Para pacientes pediátricos, recomenda-se que o dispositivo Ambu Aura-i seja utilizado por um profissional médico familiarizado com a anestesia pediátrica.

Consulte as orientações de seleção e pressão máx. intracuff na Tabela 1, secção 4.0. (Especificações).

**INSPEÇÃO DO AURA-I**

Use sempre luvas durante a preparação e inserção do dispositivo Ambu Aura-i, de forma a minimizar a contaminação.

Manuseie o dispositivo Aura-i com cuidado, uma vez que pode ser rasgado ou perfurado. Evite o contacto com objectos aguçados ou pontiagudos.

Certifique-se de que o selo da bolsa está intacto antes de abrir e elimine o Ambu Aura-i se o selo da bolsa estiver danificado.

Examine atentamente o Aura-i quanto a danos, tais como perfurações, riscos, cortes, rasgões, peças soltas, extremidades afiadas, etc.

Assegure-se de que o protetor do cuff é removido antes da utilização.

Certifique-se de que o interior do tubo do paciente e o cuff estão desobstruídos e que não existem peças soltas. Não utilize o dispositivo Aura-i se estiver bloqueado ou danificado.

Esvazie completamente o cuff do dispositivo Aura-i. Após o esvaziamento, examine o punho cuidadosamente relativamente a quaisquer irregularidades ou pregas. Encha o cuff até ao volume especificado na Tabela 1. Verifique se o punho expandido se apresenta simétrico e se a respectiva superfície se encontra isenta de irregularidades. Não deverão existir quaisquer áreas proeminentes ou sinais de fuga no punho, tubagem piloto ou balão piloto. Esvazie novamente o cuff antes da inserção.

**3.2. Preparações para utilização**  
**PREPARAÇÃO ANTERIOR À INSERÇÃO**

- Esvazie completamente o cuff até que este esteja liso e sem vincos, pressionando-o contra uma superfície

lisa esterilizada (por ex., pedaço de gaze esterilizada) à medida que esvazia o dispositivo com uma seringa. ③

- Lubrifique a ponta posterior do cuff antes da inserção, aplicando um lubrificante estéril à base de água na superfície posterior distal do cuff.
- Tenha sempre um dispositivo Ambu Aura-i adicional disponível e pronto a ser utilizado.
- Efectue a pré-oxigenação e siga os procedimentos usuais de monitorização.
- Certifique-se que o grau de anestesia (ou inconsciência) do paciente é adequado antes de tentar a inserção do dispositivo. Deverá ser possível efetuar a inserção com o mesmo grau de anestesia que seria adequado para um procedimento de intubação traqueal.
- A cabeça do paciente deverá encontrar-se na posição normalmente utilizada para a intubação traqueal, com o pescoço distendido e fletido para trás (ou seja, "posição de inalar").

### 3.3. Inserção

- Nunca utilize força excessiva.
- Segure na caixa do conector com o polegar na linha vertical na caixa do conector e três dedos colocados no lado oposto da caixa do conector. A outra mão deverá ser colocada sob a cabeça do paciente. ④
- Insira a extremidade do cuff, pressionando-a contra o palato duro, e alise o cuff contra o mesmo. ⑤

- Certifique-se que a extremidade do cuff se encontra espalmada contra o palato antes de prosseguir – empurre a mandíbula do paciente suavemente para baixo, com o dedo médio, de forma a abrir mais a boca do paciente.
- Certifique-se de que a ponta do cuff evita a entrada na valéculae ou na abertura glótica e de que não fica presa na epiglote ou nos aritenóides. O cuff deverá ser pressionado contra a parede faríngea posterior posterior do paciente.
- Irá encontrar resistência quando a máscara se encontrar correctamente posicionada.
- Após a inserção, certifique-se de que os lábios não ficam presos entre a caixa do conector e os dentes, para evitar traumatismos nos lábios.

### PROBLEMAS NA INSERÇÃO

- Para pacientes pediátricos, recomenda-se uma técnica de rotação parcial em caso de dificuldades de colocação.
- Tossir e sustar a respiração durante a inserção do dispositivo Ambu Aura-i constituem sinais indicativos de um grau de anestesia insuficiente – Aumente imediatamente o grau de anestesia através da inalação ou administração intravenosa de agentes e inicie a ventilação manual.
- Caso seja incapaz de abrir a boca do doente o suficiente para inserir a máscara, verifique se o doente se encontra

suficientemente anestesiado. Peça a um assistente para empurrar a mandíbula do doente para baixo, de forma a facilitar o exame da boca do doente e verificar a posição da máscara.

- Para facilitar a manobra no ângulo na parte posterior da língua ao inserir o dispositivo Aura-i, prima a ponta contra toda a extensão palato, caso contrário a ponta pode dobrar-se sobre si própria ou encontrar uma irregularidade na faringe posterior, por exemplo, amígdalas hipertróficas. Caso o punho não permaneça horizontal ou comece a dobrar à medida que é inserido, remova a máscara e volte a inseri-la. Em caso de obstrução pelas amígdalas, é recomendado o movimento diagonal da máscara.

### 3.4. Fixação

Se for considerado necessário, fixe o dispositivo Aura-i à face do doente com fita adesiva ou com um suporte do tubo mecânico adequado a esta finalidade. ⑦  
Recomenda-se a utilização de um bloco de mordida de gaze.

### 3.5. Expansão

- Sem segurar o tubo, encha o cuff apenas com a quantidade suficiente de ar para vedar, equivalente a pressões máximas no interior do cuff de 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥  
Frequentemente, apenas metade do volume máximo é suficiente para vedar – consulte a Tabela 1 para conhecer os volumes máximos no interior do cuff.

- Monitorize continuamente a pressão do cuff durante o procedimento cirúrgico com um manómetro de pressão do cuff. Isto é especialmente importante durante a utilização prolongada ou quando são utilizados gases nitrosos.
- Procure os seguintes sinais de colocação correta: Possível movimento ligeiro do tubo para fora durante a expansão do cuff, presença de uma distensão de forma oval no pescoço do doente, na área em torno da tiróide e da cricóide, e impossibilidade de visualizar o cuff na cavidade oral.
- Poderão ocorrer fugas ligeiras na máscara durante as primeiras três ou quatro inspirações, antes da estabilização da respectiva posição na faringe. Se a fuga persistir, verifique se o grau de anestesia é adequado e se as pressões de expansão dos pulmões são baixas antes de concluir que é necessário voltar a inserir o dispositivo Ambu Aura-i.

### 3.6. Verificação da posição correta

- A colocação correta deve produzir um vedante sem fugas contra a glote com a ponta do cuff no esfíncter esofágico superior.
- A linha vertical na caixa do conector deverá ficar alinhada com o nariz do paciente.
- O dispositivo Aura-i está inserido corretamente quando os incisivos do paciente se encontram entre a profundidade normal das marcas de inserção (as duas linhas horizontais) na caixa do conector. ②,

item 5. Ajuste a posição da máscara se os dentes incisivos do doente não se encontrarem dentro deste intervalo.

- A posição do Aura-i pode ser avaliada por capnografia, através da observação de alterações no volume corrente (por ex., uma redução no volume corrente expirado), através da auscultação de sons respiratórios bilaterais e da ausência de sons sobre o epigástrico e/ou através da observação do aumento do peito com ventilação. Caso suspeite de um posicionamento incorreto do dispositivo Ambu Aura-i, remova o mesmo e volte a inseri-lo – garantindo que o grau de anestesia é suficiente.
- Recomenda-se a confirmação visual da posição anatomicamente correta, por exemplo, utilizando uma sonda flexível.

### REGURGITAÇÃO INESPERADA:

- A regurgitação poderá resultar de um grau de anestesia insuficiente. Os primeiros sinais de regurgitação poderão ser respiração espontânea, tosse ou respiração sustida.
- Em caso de regurgitação, o dispositivo Aura-i não deverá ser removido, desde que o nível de saturação de oxigénio seja mantido dentro de valores aceitáveis. Nesta situação, o doente deverá ser colocado numa posição de "cabeça baixa". Desligue o circuito de anestesia por um breve instante, para que o conteúdo do estômago não seja forçado para o interior dos pulmões. Verifique se o grau de anestesia é suficiente e aumente o mesmo por via intravenosa, se necessário.

- Aplique aspiração através do tubo do paciente da máscara e através da boca. Aplique aspiração à árvore traqueobrônquica e examine os brônquios através de uma sonda flexível.

### 3.7. Utilização com outros dispositivos/equipamentos SISTEMA ANESTÉSICO E SACO DE VENTILAÇÃO

A máscara poderá ser utilizada para ventilação espontânea ou controlada.

Durante a anestesia, poderá ocorrer difusão de óxido nitroso para o cuff, provocando um aumento do volume/ pressão do mesmo. Ajuste a pressão do cuff o suficiente para obter um vedante adequado (a pressão do cuff não deve exceder os 60 cmH<sub>2</sub>O).

O sistema de respiração utilizado durante a anestesia deverá encontrar-se adequadamente suportado durante a ligação ao dispositivo Aura-i, de forma a evitar a rotação da máscara.

### UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA

O dispositivo Aura-i é adequado para pacientes capazes de respiração espontânea quando utilizado com agentes anestésicos voláteis ou intravenosos, desde que a anestesia seja adequada para corresponder ao nível de estímulo cirúrgico e o cuff não expanda em excesso.

### UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO DE PRESSÃO POSITIVA

Ao aplicar uma ventilação de pressão positiva, certifique-se de que o vedante é adequado. Para melhorar o vedante, sugere-se o seguinte:

- Otimize a colocação do dispositivo Aura-i por meio de rotação da cabeça ou tração.
- Ajuste a pressão do cuff. Tente pressões mais baixas e mais elevadas (uma selagem insuficiente do cuff pode ser resultado de uma pressão demasiado baixa ou demasiado alta do cuff).
- Caso ocorra uma fuga à volta do cuff, retire a máscara e volte a inseri-la ao mesmo tempo que se assegura que o grau de anestesia é adequado.

### INTUBAÇÃO ATRAVÉS DO DISPOSITIVO AURA-I

Consulte a Tabela 1 para seleccionar o tamanho adequado do tubo ET.

Verifique sempre a compatibilidade entre o tubo ET e o Aura-i antes do procedimento. Aplique um agente lubrificante ao tubo ET e verifique se este se move livremente no interior do tubo do paciente do dispositivo Aura-i.

### INSTRUÇÕES DE INTUBAÇÃO

A intubação endotraqueal direta e flexível com sonda pode ser efectuada através do dispositivo Aura-i, utilizando um tubo ET totalmente esvaziado e bem lubrificado.

As marcas de navegação integradas fornecem orientação relativamente à profundidade de inserção da sonda ótica. A primeira marca (Figura ②, item 8a) indica que a extremidade da sonda deverá ser dobrada de forma a ser possível visualizar a abertura da traqueia. A segunda marca, Figura ② item 8b, indica que a sonda flexível foi introduzida em demasia.

O dispositivo Ambu Aura-i pode ser removido, com cuidado para não deslocar o tubo ET.

Não retire o conector no dispositivo Aura-i.

### DIFERENTES TIPOS DE TUBOS ET PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

O Aura-i é compatível com tubos ET com e sem cuff para intubação.

Para os tamanhos pediátricos Aura-i, é importante salientar que, se a remoção do Aura-i estiver planeada após a colocação de um tubo ET através da máscara, deve ser utilizado um tubo ET sem cuff.

A intubação através do Aura-i deve ser sempre efectuada de acordo com as diretrizes locais.

Dependendo do tipo de sonda flexível utilizada para pacientes pediátricos, pode não ser possível dobrar a

ponta da sonda na primeira marca de navegação. Em vez disso, a ponta pode ser dobrada assim que a letra "u" de "utilização" tiver sido visualizada.

### IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O dispositivo Aura-i é seguro para RM.

### 3.8. Procedimento de remoção

A remoção deverá ser sempre efectuada numa área onde se encontre disponível equipamento de sucção e onde seja possível efectuar rapidamente um procedimento de intubação traqueal.

Não remova o Aura-i com o cuff completamente insuflado, para evitar traumatismos nos tecidos e laringoespasmos.

### 3.9. Eliminação

Elimine o dispositivo Ambu Aura-i utilizado de forma segura, de acordo com os procedimentos locais.

### 4.0. Especificações

O dispositivo Ambu Aura-i está em conformidade com a norma ISO 11712 Equipamento anestésico e respiratório - Vias aéreas e conectores supralaríngeos.

Tamanho da máscara	Crianças				Adulto			
	N.º 1	N.º 1½	N.º 2	N.º 2½	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6
Peso do doente	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume máximo do interior do cuff	4 mL	7 mL	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
Pressão máxima no interior do cuff	60 cmH <sub>2</sub> O							
Conector	15 mm, macho (ISO 5356-1)							
Tamanho máximo do instrumento*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilidade do cone Luer da válvula de enchimento	Cone Luer compatível com as normas ISO 594-1 e ISO 80369-7							
Condições de armazenamento adequadas	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso aproximado da máscara laríngea	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volume interno da via de ventilação	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
Queda de pressão conforme determinado de acordo com a norma ISO 11712 anexo C	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 15 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 15 L/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 30 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 30 L/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min
Máx. máx. do tubo ET	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
D.I. Intervalo interdental	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Comprimento nominal da via de ventilação interna	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

Tabela 1: Especificações do dispositivo Ambu Aura-i.

\* O tamanho máximo do instrumento destina-se a ser utilizado como guia para selecionar o diâmetro adequado de um dispositivo a passar através do tubo do paciente do dispositivo Aura-i.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dinamarca. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida de forma alguma, incluindo fotocópia, sem a autorização prévia por escrito do titular dos direitos de autor.



### 1.1. Utilizarea prevăzută/Indicații de utilizare

Ambu Aura-i este destinat utilizării ca alternativă la masca facială pentru obținerea și menținerea controlului căilor respiratorii pe durata procedurilor de administrare a anestezicelor, în regim de rutină și de urgență, la pacienții evaluați ca eligibili pentru o cale respiratorie supraglotică.

### 1.2. Utilizator/mediu de utilizare vizat

Cadre medicale instruite în managementul căilor respiratorii. Aura-i este destinat utilizării în mediul spitalicesc.

### 1.3. Pacienții vizati

Pacienții adulți și pediatrici începând de la greutatea de 2 kg, care au fost evaluați ca eligibili pentru o cale respiratorie supraglotică.

### 1.4. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 1.5. Beneficii clinice

Menține deschisă calea respiratorie superioară pentru a permite trecerea gazelor.

### 1.6. Avertismente și măsuri de precauție

Înainte de introducerea, este esențial ca toate cadrele medicale care utilizează Ambu Aura-i să fie familiarizate cu avertismentele, măsurile de precauție, indicațiile și contraindicațiile din *Instrucțiunile de utilizare*.

## AVERTISMENTE



1. Produsul este destinat utilizării doar de către cadrele medicale instruite în managementul căilor respiratorii.
2. Inspectați vizual produsul și efectuați un test de funcționare după despachetare și înainte de utilizare, conform prevederilor de la secțiunea 3.1 Pregătirea înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la lipsa ventilației sau la ventilația redusă, la leziuni ale mucoasei sau la infecții ale pacientului. Nu utilizați produsul în cazul în care nu s-a parcurs oricare dintre etapele din cadrul Pregătirii înainte de utilizare.
3. Nu reutilizați Aura-i pentru un alt pacient, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea unui produs contaminat poate cauza infecții.
4. Aura-i nu protejează traheea sau plămânii față de pericolul de aspirare.
5. Nu utilizați forță excesivă la introducerea și la extragerea dispozitivului Aura-i, deoarece acest lucru poate cauza traumatisme tisulare.
6. Volumul sau presiunea manșonului se pot modifica în prezența protoxidului de azot, a oxigenului sau a altor gaze medicale, cauzând traumatisme tisulare. Monitorizați presiunea din manșon în mod continuu în timpul procedurii chirurgicale.

7. Nu utilizați Aura-i în prezența echipamentelor cu laser și a echipamentelor de electrocauterizare, deoarece acestea pot provoca flăcări la nivelul căilor respiratorii și arsuri la nivelul țesuturilor.
8. Nu efectuați intubarea cu tubul endotraheal (tub ET) prin Aura-i fără monitorizare vizuală, deoarece intubarea poate să eșueze, ceea ce poate cauza leziuni tisulare și hipoxie.
9. În general, Aura-i trebuie utilizat doar la pacienții care sunt profund adormiți și care nu se vor opune la introducerea dispozitivului.
10. Rata de complicație generală pentru masca laringiană este scăzută, dar utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă utilizarea măștii laringiene este adecvată. Pacienții din categoriile următoare prezintă risc mai mare de complicații grave, inclusiv aspirație și ventilație inadecvată:
  - Pacienții cu obstrucție a căilor respiratorii superioare;
  - Pacienții fără repaus alimentar (inclusiv cazurile în care repausul alimentar nu poate fi confirmat);
  - Pacienții care suferă de afecțiuni gastrointestinale superioare (de exemplu, esofagectomie, hernie hiatală, boală de reflux gastroesofagian, obezitate morbidă, sarcină > 10 săptămâni),

- Pacienții care necesită ventilație la presiune ridicată;
- Pacienții care prezintă patologie faringiană/ laringiană ce poate complica potrivirea anatomică a măștii (de exemplu, tumori, radioterapie la nivelul gâtului incluzând hipofaringele, traume orofaringiene severe);
- Pacienții cu orificiu bucal neadecvat pentru introducerea dispozitivului.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
2. Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre Aura-i și dispozitivul extern pentru a evita ca utilizarea dispozitivelor ce nu pot trece prin lumenul Aura-i.
3. Presiunea din manșon trebuie menținută la un nivel cât mai scăzut, asigurându-se totodată o etanșare suficientă, fără a depăși 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Toate semnele care indică probleme la căile respiratorii sau ventilarea necorespunzătoare trebuie monitorizate în mod regulat, iar dispozitivul Aura-i trebuie re poziționat, reintrodus sau înlocuit, după cum este necesar, pentru a se menține o cale respiratorie deschisă.

5. Verificați deschiderea căii respiratorii după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.
6. La pacienții pediatrici, dacă îndepărtarea dispozitivului Aura-i este planificată după ce a fost introdus un tub ET prin mască, trebuie utilizat un tub ET fără manșon pentru ca balonul pilot al tubului ET să nu împiedice extragerea dispozitivului Aura-i.

### 1.7. Reacții adverse posibile

Utilizarea măștilor laringiene este asociată cu efecte adverse minore (de exemplu, dureri în gât, hemoragie, disfonie, disfagie) și reacții adverse majore (de exemplu, regurgitare/aspirație, laringospasm, leziuni nervoase).

### 1.8. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

### 2.0. Descrierea dispozitivului

Aura-i este o mască laringiană sterilă, de unică folosință, alcătuită dintr-un tub curbat pentru pacient, cu un manșon gonflabil la capătul distal. Manșonul poate fi umflat prin supapa de control, permițând balonului pilot să indice starea de umflare/dezumflare. Manșonul se mulează pe conturul hipofaringelui, lumenul fiind orientat spre orificiul laringian al pacientului. Vârful manșonului apasă pe sfincterul esofagian superior, iar capătul proximal al manșonului se sprijină pe baza limbii.

Designul conectorului și al tubului pentru pacient permite intubarea cu tuburi ET.

Aura-i este disponibil în 8 dimensiuni diferite. Componentele principale ale Aura-i sunt prezentate în figura ①.

#### Figura 1 (pagina 4): Prezentarea pieselor Aura-i:

1. Conector; 2. Înveliș conector; 3. Tub pentru pacient; 4. Manșon; 5. Supapă de reținere; 6. Balon pilot; 7. Tub pilot; 8. Lungimea nominală a căii de ventilație interne\*

\* Consultați Tabelul 1 pentru lungimea nominală în centimetri.

#### Figura 2 (pagina 4): Poziția corectă a Aura-i în raport cu piesele Aura-i și reperele anatomiche

**Piese Aura-i:** 1. Manșon gonflabil; 2. Marcaj dimensiune; 3. Orificiu de ventilație; 4. Cale de ventilație; 5. Adâncimea normală a marcajelor de inserție; 6. Capătul dispozitivului; 7. Indicator pentru dimensiunea max. a tubului ET; 8. Marcaje de navigare pentru endoscoape flexibile.

#### Repere anatomiche: A. Esofag; B. Trahee;

- C. Inel cricoid; D. Cartilaj cricoid; E. Corzi vocale; F. Orificiu laringian; G. Epiglotă; H. Os hioid; I. Limbă; J. Cavitate bucală; K. Nazofaringe; L. Incisivi.

## COMPATIBILITATEA CU ALTE DISPOZITIVE/ECHIPAMENTE

Aura-i poate fi utilizat împreună cu:

- echipamente de ventilație; conectori conici de 15 mm în conformitate cu ISO 5356-1;
- dispozitive pentru managementul căilor respiratorii; bronhoscoape\*, tuburi ET\*, tuburi de intubare și catetere de schimb;
- alte accesorii; seringă Luer conică standard 6 %, manometru cu conector Luer conic standard 6 %, lubrifiere pe bază de apă, cateter de aspirație.

Când utilizați instrumente prin mască, asigurați-vă că instrumentul este compatibil și bine lubrifiat înainte de introducere.

*\* Consultați Tabelul 1 pentru informații despre dimensiunea maximă a instrumentului și dimensiunea maximă a tubului ET care pot fi utilizate cu fiecare dimensiune de mască Aura-i.*

## 3.0. Utilizarea produsului

### 3.1. Pregătirea înainte de utilizare

#### SELECTAREA DIMENSIUNII

Ambu Aura-i este disponibil în diferite dimensiuni pentru a fi utilizat la pacienți cu greutate diferite.

Pentru pacienții pediatrici, se recomandă ca Ambu Aura-i să fie utilizat de un cadru medical familiarizat cu anestezia pediatrică.

Consultați instrucțiunile privind selectarea dispozitivului și presiunea maximă intramașon în Tabelul 1, secțiunea 4.0. (Specificații).

#### VERIFICAREA AURA-I

Purtați întotdeauna mănuși în timpul pregătirii și introducerii dispozitivului Ambu Aura-i pentru a reduce la minimum contaminarea.

Manevrați cu atenție Aura-i, deoarece se poate rupe sau perfora. Evitați contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite.

Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați Ambu Aura-i dacă sigiliul pungii a fost deteriorat.

Examinați cu atenție Aura-i pentru a detecta eventualele deteriorări, cum ar fi perforație, zgârieturi, tăieturi, rupturi, piese desprinse, muchii ascuțite etc.

Asigurați-vă că protecția pentru mașon a fost scoasă.

Verificați dacă interiorul tubului pentru pacient și mașonul nu sunt blocate și nu conțin piese desprinse. Nu utilizați dispozitivul Aura-i dacă este blocat sau deteriorat.

Dezumflați complet mașonul dispozitivului Aura-i. După dezumflare, verificați cu atenție dacă mașonul nu prezintă cute sau pliuri. Umflați mașonul până se atinge volumul specificat în Tabelul 1. Verificați dacă mașonul

umflat este simetric și neted. Mașonul, tubul pilot sau balonul pilot nu trebuie să prezinte nicio umflătură și niciun semn de scurgere. Dezumflați din nou mașonul înainte de introducere.

### 3.2. Pregătirea pentru utilizare PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE

- Dezumflați mașonul complet, astfel încât să fie plat și fără cute, apăsându-l pe o suprafață plată sterilă (de exemplu, o bucată de tifon steril) și dezumflând în același timp dispozitivul cu o seringă. ③
- Lubrifiați vârful posterior al mașonului înainte de introducere, prin aplicarea unui lubrifiant steril, pe bază de apă pe suprafața posterioară a mașonului.
- Pregătiți întotdeauna un dispozitiv Ambu Aura-i de rezervă, gata de utilizare.
- Preoxigenați și utilizați procedurile standard de monitorizare.
- Verificați dacă nivelul anesteziei (sau al cunoștinței) este adecvat înainte de a încerca introducerea dispozitivului. Introducerea trebuie să aibă succes în condiții de anestezie identice precum cele aplicate pentru intubarea traheală.
- Capul pacientului trebuie așezat în poziție extinsă, cu gâtul întins în poziția aplicată în mod normal pentru intubarea traheală (adică „poziția pentru evacuarea aerului”).

### 3.3. Introducerea

- Nu aplicați o forță excesivă.
- Țineți învelișul conectorului cu degetul mare pe linia verticală de pe învelișul conectorului, având trei degete plasate pe partea opusă a învelișului conectorului. Așezați cealaltă mână sub capul pacientului. ④
- Introduceți vârful manșonului apăsând în sus pe palatul dur și aplatizați manșonul. ⑤
- Asigurați-vă că vârful manșonului este aplatizat pe palat înainte de a continua; împingeți ușor mandibula în jos cu degetul mijlociu pentru a deschide gura mai mult.
- Asigurați-vă că vârful manșonului nu intră în valeculă sau în orificiul glotic și că nu se prinde de epiglotă sau de cartilajul aritenoid. Manșonul trebuie apăsat pe pereții faringian posterior al pacientului.
- Când masca este fixată, se va simți o rezistență.
- După introducerea, asigurați-vă că buzele nu sunt prinse între învelișul conectorului și dinții pentru a evita traumatismul buzelor.

### PROBLEME LA INTRODUCERE

- Pentru pacienții pediatrici, se recomandă o tehnică cu rotație parțială dacă există dificultăți de poziționare.
- Tusea și ținerea respirației în timpul introducerii dispozitivului Ambu Aura-i indică o adâncime inadecvată a anesteziei; introduceți imediat anestezia mai adânc cu agenți de inhalare sau intravenoși și începeți ventilația manuală.

- Dacă nu puteți deschide gura pacientului suficient de mult pentru a introduce masca, verificați dacă pacientul este anesteziat în mod adecvat. Rugați un asistent să tragă falca în jos pentru a vedea mai bine în gură și verificați poziția măștii.
- Dacă întâmpinați dificultăți la manevrarea unghiului în partea posterioară a limbii atunci când introduceți dispozitivul Aura-i, apăsați vârful contra palatului, în caz contrar, vârful se poate îndoi sau poate întâmpina denivelări în faringele posterior, de ex., amigdalele hipertrofiate. În cazul în care manșonul nu se aplatizează sau nu se răsucește în timpul introducerii, retrageți-l și introduceți-l din nou. În cazul unei obstrucții amigdalene, se recomandă să mișcați masca pe diagonală.

### 3.4. Fixarea

Dacă se consideră necesar, fixați dispozitivul Aura-i pe fața pacientului cu bandă adezivă sau cu un suport de tub mecanic potrivit pentru acest scop. ⑦ Se recomandă utilizarea unei piese de gură (biteblock) din tifon.

### 3.5. Umflarea

- Fără a ține tubul, umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține etanșarea, la o presiune intramanșon de maximum 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Adesea, doar jumătate din volumul maxim este suficient pentru a realiza etanșarea; consultați Tabelul 1 pentru volumele maxime în interiorul manșonului.

- Folosind un manometru, monitorizați continuu presiunea din manșon în timpul procedurii chirurgicale. Acest lucru este important în special în timpul utilizării îndelungate sau dacă se folosesc gaze de azot.
- Observați următoarele semne care indică amplasarea corectă: după umflarea manșonului, tubul se poate mișca puțin spre exterior, poate să apară o umflătură ovală netedă la nivelul gâtului în jurul tiroidei și al cartilajului cricoid sau manșonul poate să nu fie vizibil în cavitatea orală.
- Masca poate prezenta o mică scurgere la primele trei sau patru respirații înainte de a fi așezată în poziție în faringe. Dacă scurgerile persistă, verificați dacă anestezia are adâncimea adecvată și dacă presiunea de umflare pulmonară este scăzută înainte de a decide că este necesară reintroducerea dispozitivului Aura-i.

### 3.6. Verificarea poziției corecte

- Amplasarea corectă trebuie să producă o etanșare perfectă față de glotă, cu vârful manșonului în sfincterul esofagian superior.
- Linia verticală de pe învelișul conectorului trebuie să fie orientată anterior către nasul pacientului.
- Aura-i este introdus corect atunci când incisivii pacientului se află între marcatele care indică adâncimea normală de introducere (două linii orizontale) de pe învelișul conectorului ②, punctul 5. Repoziționați masca dacă incisivii pacientului sunt în afara acestui interval.

- Poziția dispozitivului Aura-i poate fi evaluată prin capnografie, prin observarea modificărilor volumului per flux (de exemplu, o reducere a volumului per flux expirat), prin auscultarea sunetelor respiratorii bilaterale și prin absența sunetelor în epigastru și/sau prin observarea ridicării toracelui în ritmul ventilației. Dacă bănuieți că dispozitivul Aura-i a fost poziționat incorect, scoateți-l și introduceți-l din nou și asigurați-vă că adâncimea anesteziei este corectă.
- Se recomandă confirmarea vizuală a poziției corecte din punct de vedere anatomic, de exemplu, prin utilizarea unui endoscop flexibil.

#### **REGURGITAREA NEAȘTEPTATĂ:**

- Regurgitarea poate fi cauzată de un nivel inadecvat al anesteziei. Primele semne de regurgitare pot fi respirația spontană, tusea sau ținerea respirației.
- Dacă se produce regurgitarea, dar saturația oxigenului rămâne la niveluri acceptabile, dispozitivul Aura-i nu trebuie îndepărtat. Acesta trebuie manevrat prin așezarea pacientului în poziția „cu capul în jos”. Deconectați scurt circuitul anestezic, astfel încât conținutul gastric să nu fie forțat în plămâni. Verificați dacă adâncimea anesteziei este adecvată și adânciți anestezia intravenoasă, dacă este cazul.
- Aplicați aspirația prin tubul pentru pacient din mască și prin gură. Aspirați arborele traheobronșic și inspecți bronhiile utilizând un endoscop flexibil.

### **3.7. Utilizarea cu alte aparate/echipamente SISTEMUL ANESTEZIC ȘI BALONUL DE VENTILAȚIE**

Masca poate fi utilizată pentru ventilația spontană sau controlată.

În timpul anesteziei, protoxidul de azot se poate răspândi în manșon, cauzând creșterea volumului/presiunii acestuia. Ajustați presiunea în manșon suficient pentru a obține o etanșare adecvată (presiunea manșonului nu trebuie să depășească 60 cmH<sub>2</sub>O).

Sistemul de inhalare a anesteziei trebuie să fie susținut corespunzător atunci când este conectat la Aura-i pentru a evita rotirea măștii.

#### **UTILIZAREA CU VENTILAȚIE SPONTANĂ**

Aura-i este adecvat pentru respirația spontană a pacienților atunci când este utilizat cu agenți volatili sau anestezie intravenoasă în condițiile în care anestezia este adecvată pentru a corespunde nivelului de stimulare chirurgicală, iar manșonul nu este umflat excesiv.

#### **UTILIZAREA CU VENTILAȚIE CU PRESIUNE POZITIVĂ**

La aplicarea ventilației cu presiune pozitivă, asigurați-vă că se realizează o etanșare corespunzătoare. Pentru o mai bună etanșare se recomandă următoarele:

- Optimizezi amplasarea dispozitivului Aura-i prin întoarcerea sau întinderea capului;
- Reglați presiunea în manșon. Încercați atât presiuni mai mici, cât și mai mari (etanșarea defectuoasă a manșonului poate fi cauzată de presiunea prea mică sau prea mare în manșon);
- Dacă apar scurgeri în jurul manșonului, scoateți masca și reintroduceți-o, asigurându-vă că adâncimea anesteziei este corespunzătoare.

#### **INTUBAREA PRIN AURA-I**

Consultați Tabelul 1 pentru selectarea dimensiunii adecvate a tubului ET.

Verificați compatibilitatea dintre tubul ET și dispozitivul Aura-i înainte de procedură. Aplicați lubrifiant pe tubul ET și verificați dacă se mișcă liber în interiorul tubului Aura-i pentru pacient.

#### **INSTRUCȚIUNI DE INTUBARE**

Intubarea endotraheală directă asistată cu endoscop flexibil poate fi efectuată prin intermediul dispozitivului Aura-i, utilizând un tub ET complet dezumflat și bine lubrifiat. Marcajele de navigare integrate arată cât de mult a fost introdus endoscopul flexibil. Primul marcaj, Figura ② articolul 8a, indică faptul că vârful endoscopului trebuie îndoit pentru a vizualiza deschiderea traheală. Al doilea marcaj, Figura ② articolul 8b, indică faptul că endoscopul flexibil a fost introdus prea mult.

Ambu Aura-i poate fi îndepărtat cu atenție pentru a nu disloca tubul ET.

Nu îndepărtați conectorul de pe Aura-i.

#### **DIFERITE TIPURI DE TUBURI ET PENTRU PACIENȚI PEDIATRICI**

Aura-i este compatibil atât cu tuburi ET cu manșon, cât și cu tuburi ET fără manșon pentru intubare.

În cazul dispozitivelor Aura-i cu dimensiuni pediatrice, este important de reținut că, dacă îndepărtarea Aura-i este planificată după introducerea unui tub ET prin mască, trebuie utilizat un tub ET fără manșon.

Intubarea prin Aura-i trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

În funcție de tipul de endoscop flexibil utilizat pentru pacienții pediatrici, este posibil să nu se poată îndoi vârful endoscopului la primul marcaj de navigare. În schimb, vârful poate fi îndoit după ce se vede litera „u” din „use” (utilizare).

#### **IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)**

Aura-i este sigur pentru utilizarea cu aparatele de RMN.

#### **3.8. Procedura de extragere**

Extragerea trebuie efectuată întotdeauna într-o unitate în care sunt disponibile echipamente de aspirație și accesorii pentru intubarea traheală rapidă.

Nu scoateți dispozitivul Aura-i cu manșonul complet umflat pentru a preveni traumatismele tisulare și laringospasmul.

#### **3.9. Eliminarea**

Eliminați dispozitivul Ambu Aura-i utilizat într-un mod sigur, în conformitate cu procedurile locale.

#### **4.0. Specificații**

Ambu Aura-i este în conformitate cu ISO 11712

Echipamente pentru anestezie și aparate de respirație –  
Căile respiratorii supralaringiene și conectorii.

	Copii				Adulți			
Dimensiune mască	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Greutate pacient	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volu maxim intramașon	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presiune maximă intramașon	60 cmH <sub>2</sub> O							
Conector	15 mm tată (ISO 5356-1)							
Dimensiunea maximă a instrumentului*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilitatea cu conul Luer al valvei de umflare	Con Luer compatibil cu echipamentele conforme cu ISO 594-1 și ISO 80369-7							
Condiții de depozitare adecvate	între 10 °C (50 °F) și 25 °C (77 °F)							
Greutatea aproximativă a măștii	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volu intern al căii de ventilație	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
Cădere de presiune conform ISO 11712 anexa C	(0,3 cmH <sub>2</sub> O) la 15 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) la 15 l/min	(0,3 cmH <sub>2</sub> O) la 30 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) la 30 l/min	(0,3 cmH <sub>2</sub> O) la 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) la 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) la 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) la 60 l/min
Dimensiune ETT max.	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Distanță interdentară	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Lungimea nominală a căii de ventilație interne	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

Tabelul 1: Specificații pentru Ambu Aura-i.

\* Dimensiunea maximă a instrumentului este concepută ca un ghid pentru selectarea diametrului adecvat al unui dispozitiv ce trebuie trecut prin tubul pentru pacient din Aura-i.

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danemarca. Toate drepturile rezervate.

Nicio parte din această documentație nu poate fi reprodusă sub nicio formă, inclusiv prin fotocopiere, fără permisiunea prealabilă scrisă a proprietarului drepturilor de autor.

### 1.1. Назначение/Показания к применению

Устройство Ambu Aura-i предназначено для использования в качестве альтернативы лицевой маске для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных процедурах анестезии у пациентов, для которых по оценке приемлемо использование надгортанного воздуховода.

### 1.2. Предполагаемые пользователи и условия использования

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей. Устройство Aura-i предназначено для использования в условиях стационара.

### 1.3. Возрастная группа

Для взрослых пациентов и пациентов-детей весом от 2 кг по оценке приемлемо использование надгортанного воздуховода.

### 1.4. Противопоказания

Неизвестны.

### 1.5. Клинические преимущества

Сохраняет верхние дыхательные пути открытыми для прохождения газов.

### 1.6. Предупреждения и меры предосторожности

Перед введением необходимо, чтобы все медицинские специалисты, использующие Ambu Aura-i, были ознакомлены с предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, приведенными в инструкции по применению.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие предназначено только для использования медицинскими специалистами, имеющими квалификацию в области поддержания проходимости дыхательных путей.
2. Обязательно визуально обследуйте изделие и выполните функциональную проверку после распаковки и перед использованием в соответствии с разделом 3.1 «Подготовка перед использованием», поскольку дефекты и посторонние предметы могут привести к отсутствию или уменьшению вентиляции, повреждению слизистой или инфицированию пациента. Запрещается использовать изделие, если не удалось выполнить какие-либо этапы подготовки перед использованием.

3. Запрещается использовать устройство Aura-i для другого пациента, так как это устройство предназначено для однократного применения. Повторное использование загрязненного изделия может привести к инфекции.
4. Устройство Aura-i не защищает трахею или легкие от аспирации.
5. Не прилагайте избыточное усилие при введении и извлечении Aura-i, так как это может привести к травмированию тканей.
6. Объем или давление в манжете могут меняться в присутствии закиси азота, кислорода и других медицинских газов, что может привести к травмированию тканей. Обеспечьте непрерывный мониторинг давления в манжете во время хирургической операции.
7. Запрещается использовать устройство Aura-i в присутствии лазеров и оборудования для электрокоагуляции, так как это может привести к возгоранию в дыхательных путях и ожогам тканей.
8. Не выполняйте слепую интубацию эндотрахеальной трубкой (ЭТ-трубкой) через устройство Aura-i из-за опасности неудачной интубации, которая может привести к повреждению тканей и гипоксии.
9. В целом, устройство Aura-i следует использовать только у пациентов, находящихся в глубоком бессознательном состоянии и не сопротивляющихся введению.



10. Общая частота осложнений, связанных с ларингеальной маской, является низкой, но пользователь должен на основании профессиональной оценки решить, является ли решение о применении ларингеальной маски целесообразным. Следующие пациенты имеют повышенный риск серьезных осложнений, в том числе аспирации и недостаточной вентиляции:

- Пациенты с обструкцией верхних дыхательных путей;
- Пациенты, которым процедуру проводят не натошак (включая случаи, когда отсутствие приема пищи нельзя подтвердить);
- Пациенты с проблемами в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (например, эзофагэктомия, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагальный рефлюкс, морбидное ожирение, беременность > 10 недель);
- Пациенты, которым требуется вентиляция под высоким давлением;
- Пациенты с патологиями глотки/гортани, которые потенциально осложняют анатомическое прилегание маски (например, опухоли, лучевая терапия шеи, затрагивающая гортаноглотку, тяжелая ротоглоточная травма);
- Пациенты с недостаточным для введения открытием рта.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами обработки и стерилизации.
2. Перед использованием обязательно проверяйте совместимость Aura-i с внешним устройством, чтобы избежать использования устройств, которые не могут пройти через просвет Aura-i.
3. Давление в манжете должно поддерживаться на как можно более низком уровне, но при этом достаточном для обеспечения герметизации и не превышающем 60 смН<sub>2</sub>O.
4. Признаки проблем дыхательных путей или недостаточной вентиляции следует регулярно контролировать. Для поддержания проходимости дыхательных путей следует изменить положение устройства Aura-i, ввести его повторно или заменить.
5. Обязательно проверяйте проходимость дыхательных путей после любого изменения положения головы или шеи пациента.

6. В случае пациентов-детей, если планируется извлечение устройства Aura-i после введения эндотрахеальной трубки через маску, необходимо использовать эндотрахеальную трубку без манжеты, чтобы контрольный баллон эндотрахеальной трубки не заблокировал извлечение Aura-i.

## 1.7. Потенциальные нежелательные явления

Применение ларингеальных масок связано с незначительными нежелательными явлениями (например, болью в горле, кровотечением, дисфонией, дисфагией) и серьезными нежелательными явлениями (например, регургитация/аспирация, ларингоспазм, повреждение нерва).

## 1.8. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства будет иметь место серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в соответствующие национальные органы.

## 2.0. Описание устройства

Aura-i представляет собой стерильную ларингеальную маску для однократного применения, состоящую из изогнутой трубки пациента с надувной манжетой на дистальном конце. Манжету можно надувать через

возвратный клапан, что позволяет контрольному баллону показывать состояние надувания/сдувания. Манжета повторяет контуры гортаноглотки, а ее просвет обращен к гортанному отверстию пациента. Конец манжеты прижимается к верхнему пищеводному сфинктеру, а проксимальный конец манжеты прилежит к основанию языка.

Конструкция коннектора и трубки пациента позволяет выполнять интубацию с эндотрахеальными трубками.

Auga-i выпускается в 8 размерных вариантах. Основные компоненты Auga-i показаны на рис. ①.

**Рис. 1 (стр. 4). Обзор деталей устройства Auga-i:**  
**1.** Коннектор. **2.** Проксимальный разъем. **3.** Трубка пациента. **4.** Манжета. **5.** Возвратный клапан. **6.** Контрольный баллон. **7.** Трубка контрольного баллона. **8.** Номинальная длина внутреннего пути вентиляции\*

*\* Номинальные длины указаны в таблице 1 в сантиметрах.*

**Рис. 2 (стр. 4). Правильное положение устройства Auga-i относительно деталей Auga-i и анатомических ориентиров**

**Детали Auga-i:** **1.** Надувная манжета. **2.** Маркировка размера. **3.** Вентиляционное отверстие. **4.** Путь вентиляции. **5.** Метки нормальной глубины введения. **6.** Сторона аппарата. **7.** Обозначение макс. размера эндотрахеальной трубки. **8.** Навигационные метки для гибкого эндоскопа.

**Анатомические ориентиры:** **А.** Пищевод. **В.** Трахея. **С.** Кольцо перстневидного хряща. **Д.** Щитовидный хрящ. **Е.** Голосовые связки. **Ф.** Вход в гортань. **Г.** Надгортанник. **Н.** Подъязычная кость. **И.** Язык. **Ж.** Ротовая полость. **К.** Носоглотка. **Л.** Резцы.

### **СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ/ОБОРУДОВАНИЕМ**

Устройство Auga-i можно использовать вместе со следующим оборудованием:

- оборудование ИВЛ с коническими коннекторами 15 мм, соответствующими стандарту ISO 5356-1;
- устройства для поддержания проходимости дыхательных путей; бронхоскопы\*, эндотрахеальные трубки\*, интубационные и сменные катетеры;

- другие принадлежности: шприц со стандартным коническим Люэровским наконечником (конусность 6%), манометр со стандартным коническим Люэровским наконечником (конусность 6%), смазывающее средство на водной основе, аспирационный катетер.

При использовании инструментов через маску перед введением убедитесь, что инструмент совместим и хорошо смазан.

*\* Информацию о максимальном размере инструмента и максимальном размере эндотрахеальной трубки, которые можно использовать с каждым размером маски Auga-i, см. в таблице 1.*

## **3.0. Использование изделия**

### **3.1. Подготовка перед использованием ВЫБОР РАЗМЕРА**

Устройство Ambu Auga-i поставляется в различных размерных вариантах для использования у пациентов с разной массой тела.

В случае пациентов-детей рекомендуется, чтобы устройство Ambu Auga-i применял медицинский специалист, знакомый с педиатрической анестезией.

См. указания по выбору и по макс. давлению внутри манжеты в таблице 1, раздел 4.0. (Технические характеристики).

### ПРОВЕРКА AURA-I

Во время подготовки и введения устройства Ambu Aura-i всегда надевайте перчатки, чтобы свести к минимуму загрязнение.

Обращайтесь с устройством Aura-i осторожно, чтобы не разорвать и не проколоть его. Избегайте контакта с острыми или заостренными предметами.

Перед открытием убедитесь в целостности и герметичности индивидуальной упаковки и выбросите Ambu Aura-i, если упаковка повреждена.

Тщательно проверьте Aura-i на наличие повреждений, таких как перфорация, царапины, порезы, разрывы, незакрепленные детали, острые края и т. д.

Убедитесь, что протектор снят с манжеты.

Убедитесь, что внутренние части трубки пациента и манжеты не засорены и не имеют незакрепленных деталей. Не используйте устройство Aura-i, если оно засорено или повреждено.

Полностью сдуйте манжету Aura-i. После сдувания тщательно проверьте манжету на наличие неровностей и складок. Надуйте манжету до объема, указанного в таблице 1. Проверьте, чтобы надутая манжета была симметричной и гладкой. Не должно быть вздутий или признаков утечки в манжете, контрольных трубках или контрольном баллоне. Перед введением снова сдуйте манжету.

### 3.2. Подготовка к применению ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ

- Полностью сдуйте манжету, чтобы она была плоской и не имела складок, для чего просто надавите на манжету, расположенную на плоской стерильной поверхности (например, на куске стерильной марли), одновременно сдувая устройство шприцем. ③
- Перед введением смажьте задний конец манжеты, нанеся на дистальную заднюю поверхность манжеты стерильное смазывающее средство на водной основе.
- Необходимо обеспечить наличие готового к использованию запасного устройства Ambu Aura-i.
- Выполните предварительную оксигенацию и используйте стандартные процедуры мониторинга.
- Перед введением убедитесь, что степень анестезии (или потери сознания) является достаточной. Введение должно быть успешным при той же степени анестезии, который подходит для интубации трахеи.

- Голову пациента следует разместить в вытянутом положении, согнув шею в позицию, обычно используемую для интубации трахеи (т. е. положение «принюхивания»).

### 3.3. Введение

- Никогда не прикладывайте избыточное усилие.
- Удерживайте проксимальный разъем, так чтобы большой палец располагался на вертикальной линии на проксимальном разъеме, а три пальца – на противоположной стороне проксимального разъема. Вторую руку следует поместить под головой пациента. ④
- Введите дистальный конец манжеты, прижимая его вверх к твердому небу и распластывая манжету об него. ⑤
- Убедитесь, что дистальный конец манжеты распластан по небу, затем мягко надавите средним пальцем на челюсть книзу, чтобы шире открыть рот.
- Убедитесь, что дистальный конец манжеты не попал в углубление или открытую голосовую щель, также не зацепляется за надгортанник или черпаловидный хрящ. Манжета должна быть прижата к задней стенке глотки пациента.
- Когда маска находится на месте, ощущается сопротивление.

- После введения убедитесь, что губы не зажаты между проксимальным разъемом и зубами, во избежание травмирования губ.

### ПРОБЛЕМЫ ПРИ ВВЕДЕНИИ

- В случае пациентов-детей при возникновении трудностей с установкой рекомендуется использовать метод частичного вращения.
- Кашель и задержка дыхания во время введения Ambu Aura-i указывают на недостаточную глубину анестезии – немедленно углубите анестезию ингаляционными или внутривенными агентами и запустите ручную вентиляцию.
- Если вы не можете открыть рот пациента в достаточной степени для введения маски, убедитесь, что пациент достаточно анестезирован. Попросите ассистента потянуть челюсть вниз, чтобы было легче заглянуть в рот и проверить положение маски.
- Если при введении Aura-i возникают трудности с маневрированием углом в задней части языка, прижмите дистальный конец к небу по всей длине, в противном случае дистальный конец может сложиться или столкнуться с неровностью в задней части глотки, например с гипертрофированными миндалинами. Если манжета не расплывается или начинает закручиваться при введении, извлеките маску и введите ее повторно. При окклюзии миндалинами рекомендуется выполнять диагональное перемещение маски.

### 3.4. Фиксация

Если необходимо, зафиксируйте устройство Aura-i на лице пациента с помощью клейкой ленты или механического держателя трубки, подходящего для этой цели. ⑦ Рекомендуется использовать марлевый загубник.

### 3.5. Надувание

- Не удерживая трубку, надуйте манжету так, чтобы воздуха было достаточно для достижения плотного прилегания, что приблизительно соответствует давлению внутри манжеты не более 60 смН<sub>2</sub>O. ⑥ Часто для того, чтобы маска плотно прилегала, достаточно половины от максимального объема внутри манжеты. Значения максимальных объемов см. в таблице 1.
- Во время хирургической операции постоянно контролируйте давление в манжете с помощью манометра для измерения давления манжеты. Это особенно важно при длительном использовании или при использовании закиси азота.
- Обратите внимание на следующие признаки правильной установки: При надувании манжеты возможно небольшое смещение трубки наружу, присутствует гладкое овальное набухание в шее вокруг области щитовидной железы и перстневидного хряща или манжета не видна в ротовой полости.

- Маска может слегка подтекать при первых трех или четырех вдохах, прежде чем займет свое положение в глотке. Если утечка сохраняется, прежде чем перейти к предположению о необходимости повторного введения Aura-i, убедитесь в достаточности глубины анестезии и в том, что давление надувания легких является низким.

### 3.6. Проверка правильности положения

- Правильная установка должно обеспечивать герметичное прилегание к голосовой щели, при этом дистальный конец манжеты должен находиться у верхнего пищеводного сфинктера.
- Вертикальная линия на проксимальном разъеме должна быть ориентирована в направлении кпереди к носу пациента.
- Устройство Aura-i введено правильно, если резцы пациента находятся между метками нормальной глубины введения (две горизонтальные линии) на проксимальном разъеме. ②, поз. 5. Измените положение маски, если резцы пациента находятся за пределами этого диапазона.
- Положение Aura-i можно оценить при помощи капнографии, наблюдая за изменениями дыхательного объема (например, снижением выдыхаемого дыхательного объема) по аускультации дыхательных звуков с двух сторон и по отсутствию звуков над эпигастрием, и (или) по наблюдениям за подъемом грудной клетки при вентиляции. Если

вы подозреваете, что устройство Aura-i размещено неправильно, извлеките устройство, введите его повторно и убедитесь, что глубина анестезии достаточна.

- Рекомендуется визуальное подтверждение правильности анатомической позиции, например с помощью гибкого эндоскопа.

#### **НЕПРЕДВИДЕННАЯ РЕГУРГИТАЦИЯ:**

- Недостаточная степень анестезии может привести к регургитации. Первыми признаками регургитации могут быть спонтанное дыхание, кашель или задержка дыхания.
- Если происходит регургитация, а насыщение кислородом остается на приемлемом уровне, Aura-i не следует извлекать. Ситуацию можно разрешить, разместив пациента в положение «голова вниз». На короткое время отсоедините анестезирующий контур, чтобы содержимое желудка не попало в легкие. Убедитесь, что глубина анестезии достаточна, и при необходимости углубите анестезию внутривенным способом.
- Выполните аспирацию через трубку пациента маски и через рот. Выполните аспирацию из трахеобронхиального дерева и осмотрите бронхи с помощью гибкого эндоскопа.

### **3.7. Использование с другими устройствами/оборудованием** **АНЕСТЕЗИРУЮЩАЯ СИСТЕМА И МЕШОК ДЛЯ РУЧНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ**

Маску можно использовать для спонтанной или контролируемой вентиляции.

Во время анестезии закись азота может диффундировать в манжету, вызывая увеличение объема/давления в манжете. Отрегулируйте давление в манжете так, чтобы оно было как раз достаточным для обеспечения адекватного прилегания (давление в манжете не должно превышать 60 смH<sub>2</sub>O).

При подключении к Aura-i анестезирующая дыхательная система должна иметь соответствующую опору во избежание поворота маски.

#### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ СПОНТАННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ**

Устройство Aura-i подходит для спонтанно дышащих пациентов при использовании с анестезией летучими агентами или внутривенной анестезией при условии, что анестезия соответствует уровню хирургического стимула и манжета не перекачивается.

#### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ВЕНТИЛЯЦИИ С ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ**

При осуществлении вентиляции с положительным давлением убедитесь, что герметизация достаточна. Для улучшения герметизации рекомендуются следующие меры:

- Оптимизируйте установку Aura-i путем поворота головы или вытяжения.
- Отрегулируйте давление в манжете. Попробуйте использовать более низкое и более высокое давление (недостаточная герметизация манжеты может быть вызвана либо слишком низким, либо слишком высоким давлением в манжете).
- При возникновении утечки вокруг манжеты извлеките маску и введите ее повторно, убедившись в достаточной глубине анестезии.

#### **ИНТУБАЦИЯ ЧЕРЕЗ УСТРОЙСТВО AURA-I**

Информацию о выборе подходящего размера эндотрахеальной трубки см. в таблице 1.

Перед процедурой обязательно проверьте совместимость эндотрахеальной трубки и устройства Aura-i. Нанесите смазывающее средство на эндотрахеальную трубку и убедитесь, что она свободно перемещается внутри трубки пациента устройства Aura-i.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ИНТУБАЦИИ**

Прямую эндотрахеальную интубацию с применением гибкого эндоскопа можно выполнять через Aura-i с использованием хорошо смазанной, полностью сдутой эндотрахеальной трубки. Встроенные навигационные метки дают ориентиры, насколько далеко введен гибкий эндоскоп. Первая метка, показанная на рис. ② п. 8a, указывает на то, что наконечник эндоскопа должен быть изогнут для визуализации трахеального отверстия. Вторая метка, показанная на рис. ② п. 8b, указывает на то, что гибкий эндоскоп был введен слишком далеко.

Устройство Ambu Aura-i можно извлечь, при этом не смещая эндотрахеальную трубку.

Не снимайте коннектор с устройства Aura-i.

## **ТИПЫ ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫХ ТРУБОК ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ-ДЕТЕЙ**

Устройство Aura-i при интубации совместимо с эндотрахеальными трубками как с манжетами, так и без манжет.

Для устройств Aura-i в размерах для детей важно отметить, что если планируется извлечь Aura-i после введения эндотрахеальной трубки через маску, необходимо использовать эндотрахеальную трубку без манжеты.

Интубацию через Aura-i всегда следует выполнять в соответствии с местными указаниями.

В зависимости от типа гибкого эндоскопа, используемого для пациентов-детей, может оказаться невозможно согнуть наконечник эндоскопа прямо у первой навигационной метки. Вместо этого наконечник можно согнуть после того, как будет видна буква «u» в слове «use».

## **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСКАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)**

Aura-i может использоваться во время МРТ.

## **3.8. Процедура извлечения**

Извлечение всегда должно выполняться в зоне, где имеется аспирационное оборудование и средства для быстрой интубации трахеи.

Во избежание травмирования тканей и ларингоспазма не извлекайте устройство Aura-i при полностью надутой манжете.

## **3.9. Утилизация**

Утилизируйте использованное устройство Ambu Aura-i безопасным способом в соответствии с местными процедурами.

## **4.0. Технические характеристики**

Устройство Ambu Aura-i соответствует стандарту ISO 11712 «Оборудование анестезиологическое и респираторное – Супрагортанные трубки и соединители».

Размер маски	Дети				Взрослые			
	№ 1	№ 1½	№ 2	№ 2½	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6
Вес пациента	2 – 5 кг	5 – 10 кг	10 – 20 кг	20 – 30 кг	30 – 50 кг	50 – 70 кг	70 – 100 кг	> 100 кг
Максимальный объем внутри манжеты	4 мл	7 мл	10 мл	14 мл	20 мл	30 мл	40 мл	50 мл
Максимальное давление внутри манжеты	60 смH <sub>2</sub> O							
Коннектор	15 мм, штекерный (ISO 5356-1)							
Максимальный размер инструмента*	5,0 мм	6,0 мм	8,2 мм	9,5 мм	10,2 мм	11,5 мм	12,5 мм	12,5 мм
Совместимость клапана надувания с Люэровским наконечником	Люэровский наконечник совместим с оборудованием, соответствующим стандартам ISO 594-1 и ISO 80369-7							
Надлежащие условия хранения	от 10 °C (50 °F) до 25 °C (77 °F)							
Приблизительная масса маски	11 г	15 г	21 г	35 г	38 г	56 г	77 г	98 г
Внутренний объем дыхательных путей	4,8 ± 0,6 мл	5,9 ± 0,4 мл	8,8 ± 1,0 мл	13,8 ± 0,6 мл	15,3 ± 0,7 мл	23,6 ± 1,3 мл	30,7 ± 0,7 мл	36,1 ± 0,4 мл
Перепад давления, измеренный согласно ISO 11712, приложение С	0,3 смH <sub>2</sub> O при 15 л/мин	0,2 смH <sub>2</sub> O при 15 л/мин	0,3 смH <sub>2</sub> O при 30 л/мин	0,2 смH <sub>2</sub> O при 30 л/мин	0,3 смH <sub>2</sub> O при 60 л/мин	0,2 смH <sub>2</sub> O при 60 л/мин	0,2 смH <sub>2</sub> O при 60 л/мин	0,2 смH <sub>2</sub> O при 60 л/мин
Макс. размер ЭТТ	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Мин. межзубный промежуток	12 мм	14 мм	16 мм	19 мм	22 мм	25 мм	28 мм	31 мм
Номинальная длина внутреннего дыхательного пути	9,1 ± 0,5 см	10,5 ± 0,6 см	12,2 ± 0,7 см	14,5 ± 0,9 см	14,2 ± 0,9 см	16,6 ± 1,0 см	17,8 ± 1,1 см	19,3 ± 1,2 см

Таблица 1. Технические характеристики устройства Ambu Aura-i.

\* Максимальный размер инструмента служит в качестве ориентира для выбора подходящего диаметра устройства, которое должно быть проведено через трубку пациента устройства Aura-i.

Полный список пояснений для символов можно найти на сайте <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Дания. Все права защищены.

Никакая часть данной документации не может быть воспроизведена в любой форме, включая фотокопирование, без предварительного письменного разрешения владельца авторских прав.

### 1.1. Určené použitie/Indikácie na použitie

Maska Ambu Aura-i je určená ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a urgentných anestetických zákrokov u pacientov vyhodnotených ako vhodných na použitie pre supraglotický prístup k dýchacím cestám.

### 1.2. Určení používateľa a prostredie použitia

Profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.

Maska Aura-i je určená na použitie v nemocniciach.

### 1.3. Určená populácia pacientov

Dospelí a pediatričtí pacienti s hmotnosťou 2 kg a viac hodnotení ako spôsobilí na použitie supraglotického prístupu k dýchacím cestám.

### 1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

### 1.5. Klinické výhody

Udržiava horné dýchacie cesty otvorené, aby umožnili prechod plynov.

### 1.6. Výstrahy a upozornenia

Pred zavedením pomôcky je nevyhnutné, aby boli všetci zdravotnícki pracovníci používajúci masku Ambu Aura-i oboznámení s výstrahami, bezpečnostnými opatreniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v *návode na použitie*.

## VÝSTRAHY



1. Tento výrobok je určený na použitie len profesionálnymi zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú riadne vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.
2. Po vybalení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti podľa pokynov v časti „3.1 Príprava pred použitím“, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, poškodeniu sliznice alebo infekcii pacienta. Výrobok nepoužívajte, ak boli akékoľvek kroky uvedené v časti „Príprava pred použitím“ neúspešné.
3. Masku Aura-i nepoužívajte opakovane u žiadneho iného pacienta, pretože ide o pomôcku určenú len na jedno použitie. Opakované použitie kontaminovaného výrobku môže viesť k infekcii.
4. Maska Aura-i nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.
5. Pri zavádzaní a vyberaní masky Aura-i nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu tkaniva.
6. Objem a tlak manžety sa môže v prítomnosti oxidu dusného, kyslíka alebo iných lekárskeho plynov zmeniť. Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety.
7. Masku Aura-i nepoužívajte v blízkosti laserov a elektrokauterizačných zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť požiar v dýchacích cestách a popálenie tkaniva.
8. Nevykonávajte intubáciu pomocou slepej endotracheálnej trubice (ET trubica) cez masku Aura-i z dôvodu rizika neúspešnej intubácie, ktorá môže viesť k poškodeniu tkaniva a hypoxii.
9. Maska Aura-i by sa vo všeobecnosti mala používať len u pacientov, ktorí sú v silnom bezvedomí a nekladú odpor pri zavádzaní.
10. Celková miera komplikácií v súvislosti s laryngeálnou maskou je nízka, ale používateľ musí pri rozhodovaní o tom, či bude použitie laryngeálnej masky vhodné, postupovať podľa odborného úsudku. U nasledujúcich pacientov hrozí vyššie riziko závažných komplikácií vrátane aspirácie a nedostatočnej ventilácie:
  - Pacienti s obštrukciou horných dýchacích ciest.
  - Pacienti, ktorí nie sú nalačno (vrátane prípadov, kedy nie je možné potvrdiť stav nalačno).
  - Pacienti trpiaci problémami s horným gastrointestinálnym traktom (napr. ezofagektómia, hiátová hernia, gastroezofageálny reflux, morbidná obezita, tehotenstvo > 10 týždňov).
  - Pacienti, ktorí vyžadujú ventiláciu pod vysokým tlakom.
  - Pacienti s faryngeálnou/laryngeálnou patológiou, u ktorých je potenciálne komplikované anatomické nasadenie masky (napr. tumory, rádioterapia krku zahŕňajúca hypofarynx, závažná orofaryngeálna trauma).
  - Pacienti s nedostatočným ústnym otvorom na zavedenie pomôcky.



## UPOZORNENIA

1. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
2. Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu masky Aura-i a vonkajšej zdravotníckej pomôcky, aby sa zabránilo tomu, že tieto pomôcky nedokážu prejsť cez lúmen masky Aura-i.
3. Tlak v manžete by sa mal udržiavať čo najnižší a zároveň musí byť stále zabezpečené dostatočné utesnenie, pričom tlak by nemal prekročiť hodnotu 60 cm stĺpca H<sub>2</sub>O.
4. Všetky príznaky problémov s dýchacími cestami alebo nedostatočnou ventiláciou sa musia pravidelne monitorovať a maska Aura-i sa musí premiestniť, opätovne zaviesť alebo vymeniť podľa potreby na zabezpečenie ventilácie dýchacích ciest pacienta.
5. Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta vždy opätovne potvrdte priechodnosť dýchacích ciest.
6. Ak je u pediatrických pacientov naplánované odstránenie masky Aura-i po zavedení endotracheálnej trubice cez masku, musí sa použiť endotracheálna trubica bez manžety, aby sa zaistilo, že sondážny balónik endotracheálnej trubice nebude brániť v odstránení masky Aura-i.

## 1.7. Potenciálne nežiaduce udalosti

Použitie laryngeálnych masiek je spojené s menšími nežiaducimi účinkami (napr. bolesť hrdla, krvácanie, dysfónia, dysfágia) a závažnejšími nežiaducimi účinkami (napr. regurgitácia/aspirácia, laryngospazmus, poškodenie nervov).

## 1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

## 2.0. Popis pomôcky

Aura-i je sterilná laryngeálna maska určená na jedno použitie, ktorá sa skladá zo zakrivenej trubice pre pacienta s nafukovacou manžetou na distálnom konci. Manžetu možno nafúknuť cez spätnú klapku a sondážny balónik umožňuje signalizáciu stavu napustenia/vypustenia. Manžeta je prispôbená kontúram hypofaryngu a jej lúmen je otočený smerom k laryngeálnemu otvoru pacienta. Špička manžety tlačí na horný ezofageálny zvierač a proximálny koniec manžety sa opiera o koreň jazyka.

Konštrukcia konektora a trubice pre pacienta umožňuje intubáciu pomocou endotracheálnych trubic.

Maska Aura-i je k dispozícii v 8 rôznych veľkostiach. Hlavné komponenty masky Aura-i sú uvedené na obrázku ①.

## Obrázok 1 (strana 4): Prehľad dielov masky Aura-i:

1. Konektor; 2. Objímka konektora; 3. Trubica pre pacienta; 4. Manžeta; 5. Spätná klapka; 6. Sondážny balónik; 7. Vodiaca hadička; 8. Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy\*

\* Nominálnu dĺžku uvedenú v centimetroch nájdete v tabuľke 1.

## Obrázok 2 (strana 4): Správna poloha masky Aura-i vo vzťahu k dielom Aura-i a anatomickým orientačným bodom

Diely masky Aura-i: 1. Nafukovacia manžeta; 2. Označenie veľkosti; 3. Ventilačný otvor; 4. Ventilačná dráha; 5. Značky normálnej hĺbky zavedenia; 6. Koniec zariadenia; 7. Označenie max. veľkosti endotracheálnej trubice; 8. Navigačné značky pre flexibilný endoskop.

Anatomické orientačné body: A. Pažerák; B. Priedušnica; C. Prstencová chrupavka; D. Štítina chrupavka; E. Hlasivky; F. Vstup do hrtana; G. Hrtanová príklopka; H. Jazyk; I. Jazyk; J. Ústna dutina; K. Nosohltan; L. Hryzky.

## KOMPATIBILITA S ĎALŠÍMI POMÔCKAMI/VYBAVENÍM

Masku Aura-i možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Ventilačné zariadenie; 15 mm kónické konektory v súlade s normou ISO 5356-1.
- Pomôcky na starostlivosť o dýchacie cesty; bronchooskopy\*, endotracheálne trubice\*, intubácia a výmena katérov.
- Iné príslušenstvo; štandardná 6 % kónická striekačka s konektorom Luer, manometer so štandardným 6 % kónickým konektorom Luer, mazanie na báze vody, odsávací katéter.

Ak používate nástroje cez masku, pred vložением sa uistite, že nástroj je kompatibilný a dobre namazaný.

*\* Informácie o maximálnej veľkosti nástrojov a maximálnej veľkosti endotracheálnych trubic, ktoré sa môžu používať s každou maskou Aura-i, sú uvedené v tabuľke 1.*

## 3.0. Použitie výrobku

### 3.1. Príprava pred použitím

#### VÝBER VEĽKOSTI

Maska Ambu Aura-i sa dodáva v rôznych veľkostiach a je určená na použitie u pacientov s rôznymi hmotnosťami.

U pediatrických pacientov sa odporúča, aby masku Ambu Aura-i používal profesionálny zdravotnícky pracovník oboznámený s pediatrickou anestéziou.

Pozrite si usmernenia pre výber a max. tlak vo vnútri manžety v tabuľke 1, časť 4.0. (Špecifikácie).

#### KONTROLA MASKY AURA-I

Na minimalizáciu kontaminácie vždy používajte počas prípravy a zavádzania masky Ambu Aura-i rukavice.

S maskou Aura-i manipulujte opatrne, pretože sa môže roztrhnúť alebo prepichnúť. Vyhnite sa kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi.

Pred otvorením skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená. Ak je plomba vrečka porušená, masku Ambu Aura-i zlikvidujte.

Pozorne skontrolujte, či maska Aura-i nie je poškodená, ako je napríklad perforácia, škrabance, prerezanie, roztrhnutie, uvoľnené časti, ostré hrany atď.

Uistite sa, že chránič manžety je odstránený z manžety.

Skontrolujte, či vnútro trubice pre pacienta a manžeta nie sú upchaté, a či sa tu nenachádzajú uvoľnené časti. Masku Aura-i nepoužívajte, ak je upchatá alebo poškodená.

Úplne vypustte manžetu masky Aura-i. Po vypustení dôkladne skontrolujte, či manžeta nie je pokrčená alebo zložená. Nafúknite manžetu na objem uvedený v tabuľke 1. Skontrolujte, či je nafúknutá manžeta symetrická a hladká. Manžeta, vodiace hadičky alebo sondážny balónik nesmú vykazovať žiadne známky vydutia alebo netesnosti. Pred vložением manžetu znovu vypustte.

### 3.2. Príprava na použitie

#### PRÍPRAVA PRED VLOŽENÍM

- Manžetu úplne vypustte, aby bola plochá a bez záhybov, a to pritlačením manžety nadol na plochý sterilný povrch (napr. kus sterilnej gázy) pri súčasnom vypustení pomôcky použitím striekačky. ③
- Pred zavedením namažte zadný koniec manžety nanesením sterilného maziva na báze vody na distálnu zadnú plochu manžety.
- Vždy majte pripravenú náhradnú masku Ambu Aura-i.
- Predbežne okysličujte a použite štandardné postupy monitorovania.
- Pred pokusom o zavedenie pomôcky skontrolujte, či je dosiahnutá dostatočná úroveň anestézie (alebo bezvedomia). Zavádzanie pomôcky by malo byť úspešné pri rovnakej úrovni anestézie, ktorá by bola vhodná na tracheálnu intubáciu.
- Hlava pacienta by mala byť vysunutá a krk zaklonený v polohe, ktorá sa normálne používa na tracheálnu intubáciu (t. j. „poloha na umelé dýchanie“).

### 3.3. Zavedenie

- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- Podržte objímku konektora s palcom na vertikálnej línii objímky konektora a tromi prstami na opačnej strane objímky konektora. Druhú ruku by ste mali mať pod hlavou pacienta. ④
- Zasuňte špičku manžety jej zatlačením oproti tvrdému podnebiu smerom nahor, a manžetu vyrovnajte. ⑤
- Skôr ako budete pokračovať, skontrolujte, či je špička manžety plocho opretá o podnebie – jemne zatlačte sánku smerom nadol prostredníkom a ešte viac otvorte ústa.
- Uistite sa, že špička manžety neprenikne do valemuly ani do glotického otvoru a nezachytí sa o epiglotis ani hlasívkové chrupavky. Manžeta by sa mala zatlačiť na zadnú laryngeálnu stenu pacienta.
- Keď je maska na svojom mieste, pocítite odpor.
- Po zavedení sa uistite, že pery nie sú zachytené medzi objímkou konektora a zubami, aby nedošlo k poraneniu pier.

### PROBLÉMY PRI ZAVÁDZANÍ

- U pediatrických pacientov sa pri problémoch s umiestnením odporúča technika čiastočnej rotácie.
- Kašeľ a zadržiavanie dychu počas zavádzania masky Ambu Aura-i signalizuje nedostatočnú hĺbku anestézie – okamžite prehĺbte anestéziu inhalačnými alebo intravenóznymi anestetikami a začnite s manuálnou ventiláciou.

- Ak nemôžete dostatočne otvoriť ústa pacienta na zavedenie masky, skontrolujte, či je pacient adekvátne pod vplyvom anestézie. Požiadajte asistenta, aby sánku potiahol nadol, čím sa uľahčí náhľad do úst s cieľom skontrolovať polohu masky.
- Ak sa pri zavádzaní masky Aura-i objavia ťažkosti s nastavením uhla v zadnej časti jazyka, pritlačte špičku o podnebie, inak sa môže špička sama sklopiť alebo môže nastať nepravidelnosť v zadnej časti hltana, napríklad pri zväčšených mandliach. Ak sa manžeta pri zavádzaní nenarovná alebo sa začne prekrúcať, vytiahnite masku a vložte ju znova. V prípade obštrukcie mandlí sa odporúča diagonálne posúvanie masky.

### 3.4. Fixácia

V prípade potreby upevnite masku Aura-i na tvár pacienta pomocou lepiacej pásky alebo pomocou mechanického držiaka trubice vhodného na tento účel. ⑦ Odporúčame použiť gázový blok na zahryznutie.

### 3.5. Napustenie

- Bez toho, aby ste držali trubicu, nafúknite manžetu iba takým množstvom vzduchu, aby sa dosiahlo tesné spojenie, čo zodpovedá tlaku vo vnútri manžety maximálne 60 cm stĺpca H<sub>2</sub>O. ⑥ Na dosiahnutie utesnenia často postačuje len polovica maximálneho objemu – informácie o maximálnych objemoch manžety nájdete v tabuľke 1.

- Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety pomocou tlakomera manžety. Toto je dôležité najmä pri dlhodobom používaní alebo pri používaní plynov dusíka.
- Sledujte nasledujúce znaky správneho umiestnenia: Možný mierny pohyb trubice po nafúknutí manžety smerom von, prítomnosť hladkého oválneho opuchu v krku okolo oblasti štítnej žľazy a prstencovej chrupavky, prípadne žiadna manžeta viditeľná v ústnej dutine.
- Maska môže pred usadením na svoje miesto v oblasti hltana mierne netesniť počas prvých troch alebo štyroch nádychoch. Ak netesnosť pretrváva, pred uvažovaním o tom, či je potrebné opätovné zavedenie masky Aura-i skontrolujte, či je zabezpečená dostatočná hĺbka anestézie, a či je tlak nafúknutia pľúc nízky.

### 3.6. Overenie správnej polohy

- Správne umiestnenie by malo zabezpečiť utesnenie bez únikov cez štrbinu hlasiviek, pričom špička manžety musí byť na hornom zvierači pažeráka.
- Vertikálna línia na objímke konektora by mala byť orientovaná dopredu smerom k nosu pacienta.
- Maska Aura-i je správne vložená, keď sa rezáky pacienta nachádzajú medzi značkami normálnej hĺbky zasunutia (dve vodorovné čiary) na objímke konektora. ②, položka 5. Ak sa rezáky pacienta nachádzajú mimo tohto rozsahu, zmeňte polohu masky.

- Polohu masky Aura-i je možné posúdiť pomocou kapnografie sledovaním zmien dychového objemu (napr. redukcia dychového objemu vydychovaného vzduchu), počúvaním bilaterálnych zvukov dýchania a absencie zvukov cez epigastrium a/ alebo pozorovaním zdvíhania hrudného koša počas ventilácie. Ak máte podozrenie, že maska Aura-i je umiestnená nesprávne, vyberte ju a znovu vložte – uistite sa, že hĺbka anestézie je dostatočná.
- Odporúča sa vizuálna kontrola anatomicky správnej polohy, napríklad pomocou flexibilného endoskopu.

#### **NEOČAKÁVANÁ REGURGITÁCIA:**

- Regurgitácia môže byť spôsobená nedostatočnou úrovňou anestézie. Medzi prvé príznaky regurgitácie môžu patriť spontánne dýchanie, kašeľ alebo zdržiavanie dychu.
- Ak sa objaví regurgitácia, a ak saturácia kyslíkom zostáva na prijateľných úrovniach, maska Aura-i by sa nemala vyberať. V takomto prípade by sa mal pacient presunúť do polohy „hlavou nadol“. Na krátky čas odpojte anestetický okruh, aby sa obsah žalúdka nedostal do pľúc. Skontrolujte, či je hĺbka anestézie primeraná a v prípade potreby prehĺbte anestéziu intravenózne.
- Aplikujte odsávanie cez trubicu masky pre pacienta a cez ústa. Odsávajte tracheobronchiálny strom a kontrolujte priedušky pomocou flexibilného endoskopu.

### **3.7. Použitie s inými pomôckami/vybavením ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÝ VAK**

Maska sa môže používať na spontánnu alebo riadenú ventiláciu.

Počas anestézie môže do manžety prenikáť oxid dusný, čo môže spôsobiť zvýšenie objemu/tlaku manžety. Nastavte tlak manžety len do takej miery, aby sa dosiahlo dostatočné utesnenie (tlak manžety by nemal prekročiť 60 cm stĺpca H<sub>2</sub>O).

Anestetický dýchací systém musí byť k maske Aura-i pripojený tak, aby bola zabezpečená dostatočná opora na zabránenie rotačným pohybom masky.

#### **POUŽITIE PRI SPONTÁNNEJ VENTILÁCI**

Maska Aura-i je vhodná pre pacientov so spontánnym dýchaním, ak sa používa s prchavými anestetikami alebo intravenóznou anestéziou za podmienky, že anestézia je dostatočná vzhľadom na úroveň chirurgických stimulov, a že manžeta sa nadmerne nenafúkne.

#### **POUŽITIE S PRETLAKOVOU VENTILÁCIU**

Pri použití pretlakovej ventilácie zabezpečte dostatočné utesnenie. Na zlepšenie utesnenia odporúčame vykonať nasledujúce kroky:

- Optimalizujte umiestnenie masky Aura-i otáčaním alebo napnutím hlavy.

- Nastavte tlak manžety. Vyskúšajte nižší aj vyšší tlak (nedostatočné utesnenie manžety môže byť spôsobené buď príliš nízkym, alebo príliš vysokým tlakom manžety).
- Ak by v okolí manžety došlo k netesnosti, odstráňte masku a opätovne ju zaveďte, pričom sa uistite, že hĺbka anestézie je dostatočná.

### **INTUBÁCIA CEZ MASKU AURA-I**

Informácie o výbere vhodnej veľkosti endotracheálnej trubice nájdete v tabuľke 1.

Pred zákrokom vždy skontrolujte kompatibilitu endotracheálnej trubice a masky Aura-i. Na endotracheálnu trubicu naneste lubrikant a skontrolujte, či sa voľne pohybuje v trubici pre pacienta masky Aura-i.

#### **POKYNY NA INTUBÁCIU**

Priama intubácia s podporou flexibilného endoskopu sa môže vykonávať cez masku Aura-i použitím dobre namazanej a úplne vypustenej endotracheálnej trubice. Integrované navigačné značky udávajú, ako ďaleko je flexibilný endoskop zavedený. Prvá značka (obrázok ②, položka 8a) udáva, že hrot endoskopu by sa mal ohnúť, aby sa zobrazil tracheálny otvor. Druhá značka (obrázok ②, položka 8b) udáva, že flexibilný endoskop bol zavedený príliš ďaleko.

Maska Ambu Aura-i sa môže odstrániť, pričom treba dávať pozor, aby sa neposunula endotracheálna trubica.

Neodstraňujte konektor na maske Aura-i.

#### **RÔZNE TYPY ENDOTRACHEÁLNYCH TRUBÍC PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV**

Maska Aura-i je kompatibilná na intubáciu s endotracheálnymi trubicami s manžetami aj bez manžiet.

V prípade pediatrických veľkostí masky Aura-i je dôležité dbať na to, že ak sa plánuje odstránenie masky Aura-i po umiestnení endotracheálnej trubice cez masku, musí sa použiť endotracheálna trubica bez manžety.

Intubácia cez masku Aura-i sa musí vždy vykonávať v súlade s miestnymi predpismi.

V závislosti od typu flexibilného endoskopu použitého u pediatrických pacientov sa hrot endoskopu nemusí dať ohnúť hneď na prvej navigačnej značke. Namiesto toho sa hrot môže ohnúť, keď sa zobrazí písmeno „u“ v slove „use“ (použitie).

#### **ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIU (MR)**

Maska Aura-i je bezpečná na použitie v prostredí MR.

#### **3.8. Postup pri vyberaní**

Odstránenie by sa malo vždy vykonávať na mieste, kde je k dispozícii odsávacie zariadenie a zariadenie na rychlu tracheálnu intubáciu.

Masku Aura-i nevyberajte s úplne nafúknutou manžetou, aby nedošlo k poraneniu tkaniva a laryngospazme.

#### **3.9. Likvidácia**

Použitú masku Ambu Aura-i zlikvidujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi postupmi.

#### **4.0. Špecifikácie**

Maska Ambu Aura-i je spĺňa požiadavky normy ISO 11712 o anestetických a respiračných zariadeniach – supralaryngeálne dýchacie cesty a konektory.

	Pediatrická verzia				Verzia pre dospelých			
Veľkosť masky	č. 1	č. 1½	č. 2	č. 2½	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
Hmotnosť pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximálny vnútorný objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximálny vnútorný tlak manžety	60 cm stĺpca H <sub>2</sub> O							
Konektor	15 mm, zasúvací (ISO 5356-1)							
Maximálna veľkosť nástroja*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilita s kónusovým napúšťacím ventilom Luer	Kónusový konektor Luer kompatibilný so zariadeniami podľa normy ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné skladovacie podmienky	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Približná hmotnosť masky	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	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
Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C	0,3 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 15 l/min	0,3 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 30 l/min	0,2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 30 l/min	0,3 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min
Max. veľkosť endotracheálnej trubice	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. medzizubný priestor	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	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

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu Aura-i.

\* Maximálna veľkosť prístroja slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru pomôcky, ktorá má prechádzať cez trubicu pre pacienta masky Aura-i.

Kompletný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovať v žiadnej forme vrátane fotokópie bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv.

### 1.1. Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Maska Ambu Aura-i je namenjena uporabi kot alternativa za masko, s katero se vzpostavlja in ohranja nadzor nad dihalnimi potmi med rutinskimi ter nujnimi anestetičnimi postopki pri bolnikih, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične dihalne poti.

### 1.2. Predvideni uporabniki in okolje uporabe

Zdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za dihala. Pripomoček Aura-i je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju.

### 1.3. Predvidena populacija bolnikov

Odrasli bolniki in pediatrični bolniki, težji od 2 kg, za katere se oceni, da so primerni za uporabo supraglotične zračne poti.

### 1.4. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### 1.5. Prednosti pri klinični uporabi

Zgornje dihalne poti ohranja odprte in omogoča prehajanje plinov.

### 1.6. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vstavljanjem se morajo vsi zdravstveni delavci, ki uporabljajo pripomoček Ambu Aura-i, nujno seznaniti z opozorili, previdnostnimi ukrepi, indikacijami in kontraindikacijami, ki so navedeni v *Navodilih za uporabo*.

### OPOZORILA



1. Uporaba pripomočka je namenjena zdravstvenim strokovnjakom, ki so usposobljeni za dihala.
2. Po razpakiranju in pred uporabo izdelek vedno pregledajte ter opravite preizkus delovanja v skladu z razdelkom 3.1 Priprava pred uporabo, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost ventilacije oziroma zmanjšano ventilacijo, poškodbe sluznice ali okužbo bolnika. Če kateri koli korak razdelka Priprava pred uporabo ni opravljen, izdelka ne uporabljajte.
3. Pripomočka Aura-i ne uporabite ponovno pri drugem bolniku, saj gre za pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba kontaminiranega izdelka lahko povzroči okužbo.
4. Pripomoček Aura-i ne ščiti sapnika ali pljuč pred nevarnostjo aspiracije.
5. Pri vstavljanju in odstranjevanju pripomočka Aura-i ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči poškodbo tkiv.
6. Volumen ali tlak manšete se lahko v prisotnosti dušikovega oksida, kisika ali drugih medicinskih plinov spremeni, kar lahko povzroči poškodbo tkiv. Med kirurškim posegom zagotovite stalno spremljanje tlaka manšete.
7. Pripomočka Aura-i ne uporabljajte v prisotnosti laserjev in opreme za elektrokavterizacijo, saj lahko to povzroči požar v dihalnih poteh ter opeklino tkiv.

8. Ne izvajajte slepe intubacije z endotrahealnim tubusom prek pripomočka Aura-i, saj obstaja tveganje neuspešne intubacije, ki lahko povzroči poškodbo tkiv in hipoksijo.
9. Splošno se sme pripomoček Aura-i uporabljati samo pri bolnikih, ki so globoko nezavestni in se ne upirajo vstavljanju.
10. Skupna pojavnost zapletov je pri laringealni maski nizka, vendar se mora uporabnik pri odločanju o primernosti uporabe laringealne maske opreti na strokovno presojo. Pri naslednjih bolnikih obstaja večje tveganje resnih zapletov, vključno z aspiracijo in nezadostno ventilacijo:
  - Bolniki z obstrukcijo zgornjih dihalnih poti.
  - Netešči bolniki (vključno s primeri, kjer težčosti ni mogoče potrditi).
  - Bolniki, ki imajo težave z zgornjimi prebavili (npr. ezofagektomija, hiatusna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen, morbidna debelost, nosečnost > 10 tednov).
  - Bolniki, ki potrebujejo visokotlačno predihavanje.
  - Bolniki s patologijo žrela/grla, ki bi lahko otežila anatomsko prileganje maske (npr. tumorji, radioterapija vratu, vključno s hipofarinksom, huda orofaringealna poškodba).
  - Bolniki z nezadostnim odpiranjem ust, ki ne omogoča vstavljanja.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
2. Pred uporabo vedno preverite združljivost pripomočka Aura-i in zunanjega pripomočka, da se izognete uporabi pripomočkov, ki jih ni mogoče pomakniti skozi svetlino pripomočka Aura-i.
3. Tlak manšete mora biti čim nižji, pri čemer mora še vedno zagotavljati zadostno tesnjenje in ne sme preseči 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Morebitne znake težav z dihalnimi potmi ali neustreznega predihavanja je treba redno spremljati, pripomoček Aura-i pa je treba ponovno namestiti, ponovno vstaviti ali zamenjati, če je to potrebno za ohranjanje bolnikove dihalne poti.
5. Po vsaki spremembi položaja bolnikove glave ali vratu vedno ponovno preverite prehodnost dihalnih poti.
6. Če je pri pediatričnih bolnikih po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka Aura-i, je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, s čimer se zagotovi, da pilotni balon ne blokira odstranitve pripomočka Aura-i.

## 1.7. Možni neželeni dogodki

Uporaba laringealnih mask je povezana z manjšimi (npr. vneto grlo, krvavitev, disfonija, disfagija) in večjimi (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazem, poškodbe živcev) neželenimi učinki.

## 1.8. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

## 2.0. Opis pripomočka

Aura-i je sterilna laringealna maska za enkratno uporabo, sestavljena iz ukrivljene cevi za bolnika in napihljive manšete na distalnem koncu. Manšeto je mogoče napihniti s pomočjo protipovratnega ventila, ki omogoča, da pilotni balon pokaže stanje napihnenosti/izpraznjenosti. Manšeta se prilagodi konturam hipofarinksa in je s svetlino obrnjena k laringealni odprtini bolnika. Konica manšete pritiska na zgornji požiralnični sfinkter, proksimalni konec manšete pa se nasloni na koren jezika.

Zasnova priključka in cevi za bolnika omogočata intubacijo z endotrahealnimi tubusi.

Pripomoček Aura-i je na voljo v 8 velikostih. Glavni sestavni deli pripomočka Aura-i so prikazani na sliki ①.

## Slika 1 (stran 4): Pregled delov pripomočka Aura-i:

**1.** Priključek; **2.** Ogrodje priključka; **3.** Cev za bolnika; **4.** Manšeta; **5.** Protipovratni ventil; **6.** Pilotni balon; **7.** Pilotna cev; **8.** Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti\*

\* Za nominalno dolžino v centimetrih glejte tabelo 1.

## Slika 2 (stran 4): Pravilni položaj pripomočka Aura-i glede na dele pripomočka Aura-i in anatomske orientacijske točke

**Deli pripomočka Aura-i:** **1.** Napihljiva manšeta; **2.** Oznaka velikosti; **3.** Ventilacijska odprtina; **4.** Ventilacijska pot; **5.** Oznaki za običajno globino vstavljanja; **6.** Končni del za stoj; **7.** Oznaka za največjo velikost endotrahealnega tubusa; **8.** Navigacijski oznaki za fleksibilen endoskop.

**Anatomske orientacijske točke:** **A.** Požiralnik; **B.** Sapnik; **C.** Krikoidni obroč; **D.** Ščitnični hrustanec; **E.** Glasilke; **F.** Vhod v grlo; **G.** Epiglotis; **H.** Hioidna kost; **I.** Jezik; **J.** Bukalna votlina; **K.** Nazofarinks; **L.** Sekalci.



## ZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI PRIPOMOČKI/OPREMO

Pripomoček Aura-i je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Ventilacijska oprema; 15-milimetrski stožčasti priključki v skladu s standardom ISO 5356-1.
- Pripomočki za upravljanje dihalnih poti; bronhoskopi\*, endotrahealni tubusi\*, katetri za intubacijo in izmenjavo.
- Drugi pripomočki; standardna brizga s 6-odstotnim stožčastim Luerjevimi nastavkom, manometer s standardnim 6-odstotnim stožčastim priključkom Luer, mazivo na vodni osnovi, sukcijski kateter.

Pri uporabi pripomočkov skozi masko se pred vstavljanjem prepričajte, da je instrument združljiv in dobro namazan z mazivom.

*\* Za informacije o največjih dovoljenih velikostih instrumentov in endotrahealnih tubusov, ki jih je mogoče uporabiti s posamezno velikostjo maske Aura-i, glejte tabelo 1.*

## 3.0. Uporaba izdelka

### 3.1. Priprava pred uporabo

#### IZBIRA VELIKOSTI

Pripomoček Ambu Aura-i je na voljo v različnih velikostih za uporabo pri bolnikih z različno težo.

Pri pediatričnih bolnikih se priporoča, da pripomoček Ambu Aura-i uporablja zdravstveni strokovnjak, ki je poučen o pediatrični anesteziji.

Glejte smernice za izbiro in največji tlak v manšeti v tabeli 1, razdelek 4.0. (Specifikacije).

#### PREGLED PRIPOMOČKA AURA-I

Med pripravo in vstavljanjem pripomočka Ambu Aura-i vedno nosite rokavice, da zmanjšate nevarnost kontaminacije.

S pripomočkom Aura-i ravnajte previdno, saj se lahko pretrga ali preluknja. Izogibajte se stika z ostrimi ali koničastimi predmeti.

Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. Če je tesnilo vrečke poškodovano, pripomoček Ambu Aura-i zavrzite.

Natančno preglejte, ali so na pripomočku Aura-i prisotne poškodbe, na primer luknjice, praske, ureznine, pretrganine, nepričvrščeni deli, ostri robovi idr.

Prepričajte se, da je zaščita manšete odstranjena z manšete.

Preverite, ali so v notranjosti cevi za bolnika in manšeti zamašitve ali nepričvrščeni deli. Če je pripomoček Aura-i zamašen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.

Manšeto pripomočka Aura-i popolnoma izpraznite. Ko je manšeta popolnoma izpraznjena, temeljito preglejte, ali je nagubana oziroma prepognjena. Manšeto napolnite na volumen, ki je naveden v tabeli 1. Preverite, ali je napihjena manšeta simetrična in gladka. Na manšeti, pilotni cevi ali pilotnem balonu ne sme biti izboklin in znakov puščanja. Pred vstavljanjem manšeto ponovno izpraznite.

### 3.2. Priprava za uporabo

#### PRIPRAVA PRED VSTAVLJANJEM

- Manšeto popolnoma izpraznite, tako da bo ploska in brez gub. To storite tako, da jo pritisnete na ravno sterilno površino (npr. kos sterilne gaze) in hkrati pripomoček izpraznite z brizgo. ③
- Zadnjo konico manšete pred vstavljanjem namažite tako, da na distalno zadnjo površino manšete nanese sterilno mazivo na vodni osnovi.
- Vedno imejte pripravljen nadomestni pripomoček Ambu Aura-i.
- Predhodno oksigenirajte in opravite standardne postopke spremljanja.
- Pred poskusom vstavljanja preverite, ali je raven anestezije (ali nezavesti) primerna. Vstavljanje bi moralo biti uspešno pri enaki ravni anestezije, kot je primerna za trahealno intubacijo.
- Bolnikova glava mora biti iztegnjena z upogibom vratu v položaju, ki se običajno uporablja za trahealno intubacijo (tj. »položaj za vdihavanje skozi nos«).

### 3.3. Vstavljanje

- Nikoli ne uporabljajte pretirane sile.
- Ogrodje priključka držite tako, da palec položite na navpično črto na ogrodju priključka, tri prste pa na nasprotno stran ogrodja priključka. Drugo roko položite pod bolnikovo glavo. ④
- Vstavite konico manšete tako, da jo potisnete navzgor ob trdo nebo in jo sploščite ob njega. ⑤
- Preden nadaljujete, preverite, ali je konica manšete sploščena ob trdo nebo – čeljust s sredincem nežno potisnite navzdol, da usta bolj odprete.
- Prepričajte se, da konica manšete ne vstopi v valemule ali glotično odprtino in se ne zatakne ob epiglotis ali aritenoidne. Manšeta mora biti pritisnjena ob bolnikovo zadnjo steno žrela.
- Ko je maska nameščena, je mogoče občutiti odpor.
- Po vstavljanju se prepričajte, da ustnice niso ujete med ogrodjem priključka in zobmi, da preprečite poškodbe ustnic.

### TEŽAVE PRI VSTAVLJANJU

- Pri pediatričnih bolnikih je v primeru težav pri nameščanju priporočljiva uporaba delne rotacijske tehnike.
- Kašljanje in zadrževanje diha med vstavljanjem pripomočka Ambu Aura-i kaže na nezadostno globino anestezije – anestezijo nemudoma poglobite z inhalacijskimi ali intravenskimi sredstvi in začnite z ročnim predihavanjem.

- Če bolnikovih ust ne morete dovolj odpreti, da vstavite masko, preverite, ali je bolnik ustrezno anesteziran. Prosite pomočnika, naj potegne čeljust navzdol in vam tako olajša pogled v usta ter preverjanje položaja maske.
- Če imate pri vstavljanju pripomočka Aura-i težave z manevriranjem kota pri korenu jezika, konico pritisnite ob trdo nebo, sicer se lahko konica zvije sama nase ali v zadnjem delu žrela pride do nepravilnosti, npr. hipertrofiranih mandljev. Če se manšeta ob vstavljanju ne splošči ali se začne zvijati, masko odstranite in jo ponovno vstavite. V primeru obstrukcije mandljev je priporočeno diagonalno pomikanje maske.

### 3.4. Pritrditev

Če presodite, da je potrebno, pripomoček Aura-i pritrdite na bolnikov obraz z lepilnim trakom ali mehanskim držalom cevi, ki ustreza temu namenu. ⑦ Priporočena je uporaba zaščite pred ugrizom iz gaze.

### 3.5. Napihovanje

- Ne da bi držali cevko, napihnite manšeto zgolj toliko, da tesni, kar je enako tlaku v manšeti največ 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Običajno za tesnjenje zadošča polovica največjega volumna – za največje volumne v manšeti glejte tabelo 1.
- Med kirurškim posegom stalno spremljajte tlak manšete z merilnikom tlaka v manšeti. To je še posebej pomembno pri daljši uporabi ali pri uporabi dušikovih plinov.

- Opazujte naslednje znake pravilne namestitve: mogoč rahel premik cevi navzven ob napihovanju manšete, prisotnost gladke ovalne otekline v vratu okoli ščitnice in krikoidnega območja ali manšete ni mogoče videti v ustni votlini.
- Masko lahko prve tri ali štiri vdihne pušča, preden se v žrelu uleže na svoj položaj. Če puščanje ostane, preverite, ali je anestezija dovolj globoka in so tlaki napihovanja pljuč nizki, preden se odločite, da je potrebno ponovno vstavljanje pripomočka Aura-i.

### 3.6. Preverjanje pravilnega položaja

- Pravilna namestitvev ustvari tesnjenje brez puščanja ob glotisu s konico manšete v zgornjem požiralničnem sfinktru.
- Navpična črta na ogrodju priključka mora biti obrnjena naprej k bolnikovem nosu.
- Pripomoček Aura-i je pravilno vstavljen, ko so bolnikovi sekalci med oznakama običajne globine vstavljanja (vodoravni črti) na ogrodju priključka. ②, točka 5. Če so bolnikovi sekalci zunaj tega območja, ponovno namestite masko.
- Položaj pripomočka Aura-i lahko ocenite s kapnografijo, opazovanjem sprememb dihalnega volumna (npr. zmanjšanje izdihanega dihalnega volumna), avskultacijo dvostranskih dihalnih zvokov in odsotnostjo zvokov nad epigastrijem in/ali opazovanjem dviga prsnega koša ob ventilaciji. Če

sumite, da je pripomoček Aura-i nepravilno nameščen, ga odstranite in ponovno vstavite – in zagotovite, da je globina anestezije ustrezna.

- Priporočljiva je vizualna potrditev anatomskega pravilnega položaja, npr. z uporabo fleksibilnega endoskopa.

#### **NEPRIČAKOVANA REGURGITACIJA:**

- Regurgitacija je lahko posledica neustrezne ravni anestezije. Prvi znaki regurgitacije so lahko spontano dihanje, kašljanje ali zadrževanje diha.
- Če se pojavi regurgitacija in nasičenost s kisikom ostane na sprejemljivi ravni, se pripomočka Aura-i ne sme odstraniti. To situacijo je treba rešiti tako, da se bolnika namesti v položaj »z glavo navzdol«. Za kratek čas odklopite anestezijski tokokrog, da želodčna vsebina ne bo potisnjena v pljuča. Preverite, ali je globina anestezije ustrezna in anestezijo poglobite intravensko, če je to primerno.
- Uporabite odsesavanje skozi cev za bolnika na maski in skozi usta. Posesajte traheobronhialno drevo in bronhije pregledajte s fleksibilnim endoskopom.

### **3.7. Uporaba z drugimi pripomočki/opremo SISTEM ZA ANESTEZIJO IN DIHALNI BALON**

Masko je mogoče uporabiti za spontano ali nadzorovano predihavanje.

Med anestezijo se lahko dušikov oksid razprši v manšeto in povzroči povečanje volumna/tlaka manšete. Tlak manšete prilagodite zgolj toliko, da dosežete primerno tesnjenje (tlak manšete ne sme preseči 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestezijski dihalni sistem mora biti ob priključitvi na pripomoček Aura-i ustrezno podprt, da se prepreči vrtenje maske.

#### **UPORABA S SPONTANIM PREDIHAVANJEM**

Pripomoček Aura-i je primeren za bolnike, ki diha spontano, ko se uporablja skupaj s hlapnimi sredstvi ali intravensko anestezijo, pod pogojem da anestezija ustreza ravni kirurškega dražljaja in manšeta ni preveč napihnjena.

#### **UPORABA S PREDIHAVANJEM S POZITIVNIM TLAKOM**

Pri predihavanju s pozitivnim tlakom zagotovite, da je tesnjenje ustrezno. Za izboljšanje tesnjenja se priporoča naslednje:

- Namestitev pripomočka Aura-i izboljšajte z obračanjem glave ali trakcijo.
- Prilagodite tlak manšete. Poskusite tako z nižjim kot višjim tlakom (slabo tesnjenje manšete je lahko posledica bodisi prenizkega bodisi previsokega tlaka manšete).

- Če pride do puščanja okoli manšete, odstranite masko in jo ponovno vstavite, pri čemer se prepričajte, da je globina anestezije ustrezna.

#### **INTUBACIJA SKOZI PRIPOMOČEK AURA-I**

Za primerne velikosti endotrahealnih tubusov glejte tabelo 1.

Pred posegom vedno preverite združljivost endotrahealnega tubusa in pripomočka Aura-i. Na endotrahealni tubus nanesite mazivo in preverite, ali se lahko neovirano pomika znotraj cevi za bolnika pripomočka Aura-i.

#### **NAVODILA ZA INTUBACIJO**

Neposredno endotrahealno intubacijo s pomočjo fleksibilnega endoskopa je mogoče opraviti skozi pripomoček Aura-i z dobro namazanim, popolnoma izpraznjenim endotrahealnim tubusom. Vsebovane navigacijske oznake zagotavljajo vodilo, kako globoko je fleksibilni endoskop vstavljen. Prva oznaka, slika ②, element 8a, prikazuje, da je za vizualizacijo trahealne odprtine treba konico endoskopa upogniti. Druga oznaka, slika ②, element 8b, prikazuje, da je fleksibilni endoskop vstavljen pregloboko.

Pripomoček Ambu Aura-i lahko odstranite, pri tem pa pazite, da ne premaknete endotrahealnega tubusa.

Ne odstranite priključka na pripomočku Aura-i.

#### **RAZLIČNE VRSTE ENDOTRAHEALNIH TUBUSOV ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE**

Pripomoček Aura-i je združljiv tako z endotrahealnimi tubusi za intubacijo z manšetami kot brez manšet.

Pri velikostih pripomočka Aura-i za otroke je treba upoštevati, da je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, če je po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka Aura-i.

Intubacijo skozi pripomoček Aura-i je treba vedno izvajati v skladu z lokalnimi smernicami.

Odvisno od vrste fleksibilnega endoskopa, ki se uporablja pri pediatričnih bolnikih, konice endoskopa morda ni mogoče upogniti takoj pri prvi navigacijski oznaki. Namesto tega je konico mogoče upogniti, ko je vidna črka »u« oznake »use«.

#### **MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR)**

Pripomoček Aura-i je varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.

#### **3.8. Postopek odstranjevanja**

Odstranjevanje je treba vedno izvajati v območju, kjer sta na razpolago sesalna oprema in oprema za hitro trahealno intubacijo.

Pripomočka Aura-i ne odstranjajte, če je manšeta popolnoma napolnjena, da preprečite poškodbe tkiv in laringospazem.

#### **3.9. Odlaganje**

Uporabljen pripomoček Ambu Aura-i zavrzite na varen način, skladno z lokalnimi postopki.

#### **4.0. Specifikacije**

Pripomoček Ambu Aura-i je skladen s standardom ISO 11712 Anestezijska in dihalna oprema – supralaringealne dihalne poti in priključki.

	Za otroke				Za odrasle			
Velikost maske	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Teža bolnika	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Največji volumen v manšeti	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Največji tlak v manšeti	60 cmH <sub>2</sub> O							
Priključek	15 mm, moški (ISO 5356-1)							
Največja velikost instrumenta*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Združljivost nastavka Luer ventila za napihovanje	Nastavek Luer je združljiv z opremo, ki je skladna s standardoma ISO 594-1 in ISO 80369-7							
Ustrezni pogoji shranjevanja	od 10 °C (50 °F) do 25 °C (77 °F)							
Približna teža maske	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Notranji volumen ventilacijske poti	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
Padec tlaka, kot je določeno v skladu s standardom ISO 11712, priloga C	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O pri 60 l/min
Najv. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Najm. razmak med zobmi	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Nazivna dolžina notranje ventilacijske poti	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

Tabela 1: Specifikacije pripomočka Ambu Aura-i.

\* Največja velikost instrumenta je namenjena kot vodilo pri izbiri ustreznega premera pripomočka, ki ga je treba potisniti skozi cev za bolnika pripomočka Aura-i.

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem naslovu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Avtorske pravice 2021 Ambu A/S, Danska. Vse pravice pridržane.

Razmnoževanje katerega koli dela te dokumentacije v kakršni koli obliki, vključno s fotokopiranjem, brez predhodnega pisnega dovoljenja lastnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

### 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 anestesilogiska 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 upppackning 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. Krikoidalbrosk. D. Sköldbrosk. 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 anestesiivån (eller medvetandegraden) är korrekt innan införande inleds. Införandet ska utföras vid samma anestesiivå 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 anesestin 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 bröstskorgen höjs vid ventilation. Vid misstanke om att Aura-i är felplacerad, avlägsna och för in på nytt. Säkerställ också att anestesianivån 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 anestesisikretsen tillfälligt så att maginnehållet inte hamnar i lungorna. Kontrollera att anestesianivån 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 anestesianivån 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.

### 1.1. Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

Ambu Aura-i, supraglottik hava yoluna uygun olarak değerlendirilen rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunun kontrolünü sağlamak ve sürdürmek için bir yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Solunum yolu yönetiminde eğitim görmüş tıp uzmanları. Aura-i, hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.3. Hedef hasta popülasyonu

2 kg ve üzeri yetişkin ve pediyatrik hastalar supraglottik hava yolu için uygun olarak değerlendirilmiştir.

### 1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

### 1.5. Klinik faydaları

Gaz geçişine izin vermek için üst solunum yolunu açık tutar.

### 1.6. Uyarı ve ikazlar

Ambu Aura-i kullanan tüm tıbbi uzmanların ekipmanı yerleştirmeden önce Kullanım Talimatlarındaki uyarı, önlem, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi çok önemlidir.

### UYARILAR



1. Ürün, yalnızca hava yolu yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Ürünü ambalajından çıkardıktan veya monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka bölüm 3.1'e göre görsel olarak inceleyin ve bir fonksiyon testi yapın; aksi halde arızalar ve yabancı maddeler hastanın ya hiç ya da az ventilasyon almasına neden olabilir. Kullanımdan önce Hazırlık bölümündeki adımlardan biri başarısız olursa ürünü kullanmayın.
3. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan Aura-i'yi başka bir hastada yeniden kullanmayın. Kontamine olmuş bir ürünün tekrar kullanımı enfeksiyona yol açabilir.
4. Aura-i, trakeyi veya akciğerleri aspirasyon riskinden korumaz.
5. Doku travmasına yol açabileceğinden Aura-i'yi yerleştirir ve çıkarırken aşırı güç kullanmayın.
6. Doku travmasına neden olabilecek azot oksit, oksijen veya diğer tıbbi gazların olduğu ortamda kaf hacmi veya basıncı değişebilir. Cerrahi prosedür sırasında kaf basıncını sürekli olarak izleyin.
7. Hava yolu yangısına ve doku yanıklarına yol açabileceğinden Aura-i'yi lazerler ve elektrokoter ekipmanı varken kullanmayın.

8. Doku hasarı ve hipoksiyle sonuçlanabilecek başarısız entübasyon riski nedeniyle Aura-i içinden kör endotrakeal tüp (ET tüpü) entübasyon uygulamayın.
9. Genel olarak Aura-i yalnızca bilinci fazla yerinde olmayan ve yerleştirmeye direnç göstermeyen hastalarda kullanılmalıdır.
10. Larengeal maske için genel komplikasyon oranı düşüktür ancak kullanıcı larengeal maske kullanımının uygun olup olmadığına karar verirken profesyonel değerlendirme yapmalıdır. Aşağıdaki hastalar aspirasyon ve yetersiz ventilasyon dahil yüksek ciddi komplikasyon riski altındadır:
  - Üst solunum yolu obstrüksiyonu olan hastalar.
  - Hızlandırılmamış hastalar (hızlanmanın doğrulanmadığı durumlar dahil).
  - Üst gastrointestinal sorunları olan hastalar (ör. özofagektomi, hiatal fıtık, gastroözofajeal reflü hastalığı, morbid obezite, gebelik > 10 hafta).
  - Yüksek basınçlı ventilasyona ihtiyaç duyan hastalar.
  - Farengeal/larengeal patolojisi bulunan hastalar, maskenin anatomik oturmasını potansiyel olarak zorlaştırabilirler (örn. tümörler, hipofarenks, şiddetli orofarengal travmayı içeren boyna radyoterapi).
  - Ağzı, yerleştirmeye izin veremeyecek yetersizlikte olan hastalar.

## İKAZLAR

1. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
2. Kullanmadan önce, Aura-i lümeninden geçemeyen cihazların kullanımından kaçınmak için her zaman Aura-i ile harici cihaz arasındaki uyumluluğu kontrol edin.
3. Kaf basıncı yeterli sızdırmazlık sağlarken mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve 60 cmH<sub>2</sub>O değerini aşmamalıdır.
4. Hava yolu sorunlarının veya yetersiz ventilasyonun belirtileri düzenli olarak izlenmeli ve Aura-i, açık bir hava yolu sağlamak için gerektiği şekilde yeniden konumlandırılmalı, yeniden yerleştirilmeli veya yeri değiştirilmelidir.
5. Hastanın baş veya boyun pozisyonundaki bir değişikliğin ardından hava yolunun açıklığını daima tekrar doğrulayın.
6. Pediyatrik hastalarda, maske içinden bir ET tüpü yerleştirildikten sonra Aura-i'nin çıkarılması planlanıyorsa ET tüpünün pilot balonunun Aura-i'nin çıkarılmasını engellememesi için kafsız bir ET tüpü kullanılmalıdır.

## 1.7. Potansiyel advers etkiler

Laringeal maskelerin kullanımında küçük yan etkiler (örn. boğaz ağrısı, kanama, disfoni, disfaji) ve majör yan etkiler (örn. regürjitasyon/aspirasyon, larengospazm, sinir hasarı) görülebilir.

## 1.8. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

## 2.0. Cihazın tanımı

Aura-i, distal ucunda şişirilebilir kaf bulunan eğimli hasta borusundan oluşan steril, tek kullanımlık larengal bir maskedir. Kaf, çek valfinden şişirilerek pilot balonun şişirme/söndürme durumunu belirtmesi sağlanabilir. Kaf, hipofarenks konturlarına uygundur ve lümeni hastanın laringeal açıklığına dönüktür. Kaf ucu yemek borusundaki üst sfinktere, kafın proksimal ucu ise dilin tabanına bastırılır.

Konektör ve hasta tüpünün tasarımı ET-tüpleriyle entübasyona izin verir.

Aura-i 8 farklı boyutta sunulur. Aura-i'nin ana bileşenleri **1** numaralı şekilde gösterilmektedir.

## Şekil 1 (sayfa 4): Aura-i parçalarına genel bakış:

**1.** Konektör; **2.** Konektör Kovanı; **3.** Hasta borusu; **4.** Kaf; **5.** Çek valf; **6.** Pilot balon; **7.** Pilot tüp; **8.** Dahili solunum yolunun nominal uzunluğu\*  
\* Santimetre cinsinden verilen nominal uzunluk için Tablo 1'e bakın.

## Şekil 2 (sayfa 4): Aura-i'nin Aura-i parçalarına ve anatomik belirli noktalara göre doğru konumu

**Aura-i parçaları:** **1.** Şişirilebilir kaf; **2.** Boyut işareti; **3.** Ventilatör açıklığı; **4.** Solunum yolu; **5.** Yerleştirme işaretlerinin normal derinliği; **6.** Makine ucu; **7.** Maks. ET-tüpü boyutu gösterimi; **8.** Esnek skop için navigasyon işaretleri.

**Anatomik yer işaretleri:** **A.** Esophagus; **B.** Trachea; **C.** Cricoid ring; **D.** Tiroid kıkırdak; **E.** Vokal kordlar; **F.** Larengal giriş; **G.** Epiglottis; **H.** Hyoid kemik; **I.** Dil; **J.** Bukkal boşluk; **K.** Nasopharynx; **L.** Incisors.

## DİĞER CİHAZLAR/EKİPMANLARLA UYUMLULUK

Aura-i şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ventilasyon ekipmanı; ISO 5356-1 uyarınca 15 mm konik konektörler.
- Hava yolu yönetim cihazları; Bronkoskoplar\*, ET-tüpleri\*, Entübasyon ve değişim kateterleri.
- Diğer aksesuarlar; Standart % 6 konik Luer şırınga, Standart % 6 konik Luer konektörlü Manometre, Su bazlı yağlama, Emme kateteri.

Maskedeki aletleri kullanırken, yerleştirmeden önce enstrümanın uyumlu olduğundan ve iyice yağlandığından emin olun.

\* Her bir Aura-i maske boyutuyla kullanılabilen maksimum alet boyutu ve maksimum ET-tüpü boyutu hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.

### 3.0. Ürünün kullanımı

#### 3.1. Kullanım öncesi hazırlık

##### BOYUT SEÇİMİ

Ambu Aura-i farklı kilolardaki hastalarda kullanılmak üzere farklı boylarda sunulur.

Pediyatrik hastalar için Ambu Aura-i'nin pediyatrik anestezi konusunda bilgi sahibi bir tıp uzmanı tarafından kullanılması önerilir.

Seçim kılavuzu ve maks. intra kaf basıncı için bkz. Tablo 1, bölüm 4.0. (Özellikler).

##### AURA-I KONTROLÜ

Kontaminasyonu en aza indirmek için Ambu Aura-i'nin hazırlanması ve yerleştirilmesi sırasında daima eldiven takın.

Aura-i'yi yırtılabileceği veya delinebileceği için dikkatli kullanın. Keskin veya sivri nesnelere temas etmekten kaçınınız.

Açmadan önce torba kilidinin sağlam olduğunu kontrol edin ve torba kilidi hasar görmüşse Ambu Aura-i'yi atın.

Aura-i'yi perforasyon, çizik, kesik, yırtılma, gevşek parça, keskin kenar gibi hasarlar açısından yakından inceleyin.

Kaf koruyucunun kaftan çıkarıldığından emin olun.

Hasta tüpünün iç kısmında ve kafta tıkanıklık veya gevşek parça olmadığını kontrol edin. Tıkanmış veya hasar görmüşse Aura-i'yi kullanmayın.

Aura-i'nin kafını tamamen söndürün. Söndükten sonra kafta kırışıklık veya katlanma olup olmadığını iyice kontrol edin. Kafi, Tablo 1'de belirtilen hacme kadar şişirin. Şişirilen kafın simetrik ve pürüzsüz olduğunu kontrol edin. Kaf, pilot tüp veya pilot balonda herhangi bir kabarma veya sızıntı belirtisi olmamalıdır. Yerleştirmeden önce kafi tekrar söndürün.

#### 3.2. Kullanım Hazırlığı

##### ÖN YERLEŞTİRME HAZIRLIĞI

- Şırıngayla cihazı söndürürken kafi düz ve steril bir yüzeye (örn. steril gazlı bez) bastırın ve kafın düz ve kırışiksiz olması için kafi tamamen söndürün. ③
- Yerleştirmeden önce kafın arka ucunu, kafın distal arka yüzeyine steril su bazlı kayganlaştırıcı uygulayarak yağlayın.
- Her zaman yedek bir Ambu Aura-i'yi kullanım için hazır bulundurun.
- Ön oksijenleme yapın ve standart izleme prosedürlerini kullanın.

- Yerleştirmeye başlamadan önce anestezi seviyesinin (veya bilinç kaybının) yeterli olduğunu kontrol edin. Yerleştirme işlemi, trakeal entübasyona uygun olan anestezi seviyesinde başarılı olmalıdır.
- Hastanın başı, boyun fleksiyonuyla normalde trakeal entübasyon için kullanılan bir pozisyona ("koklama pozisyonu") uzatılmalıdır.

#### 3.3. Besleme

- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Konektör kovanını, konektör kovanındaki dikey çizginin üzerinde başparmağınızla ve konektör kovanının karşı tarafına üç parmağınızı yerleştirerek tutun. Diğer eliniz hastanın başının altına koyulmalıdır. ④
- Kafın ucunu sert damağa karşı yukarı doğru bastırarak takın ve kafi bunun karşısında düzleştirin. ⑤
- Devam etmeden önce kafın ucunun damağa karşı düzleştiğini teyit edin. Ağız daha fazla açmak için orta parmağınızla çeneyi hafifçe aşağı doğru itin.
- Kaf ucunun çukurcuğa veya glotik açıklığa girmediğinden ve epiglotusa veya aritenoidlere takılmadığından emin olun. Kaf, hastanın posterior faringeal duvarına doğru bastırılmalıdır.
- Maske yerine oturduğunda direnç hissedilir.
- Yerleştirdikten sonra, dudak travmasını önlemek için dudakların konektör kovani ile dişler arasında sıkışmadığından emin olun.

### YERLEŐTİRME SORUNLARI

- Pediatrik hastalarda, yerleőtirmede güçlük yařanması halinde kısmi rotasyonel teknik önerilir.
- Ambu Aura-i'nin yerleőtirilmesi sırasında öksürme ve nefes tutma anestezinin yetersiz derinlikte olduđunu gösterir. Soluma veya intravenöz ajanlarla anesteziyi hemen derinleőtirin ve manuel solunumu bařlatın.
- Hastanın ađzını maskeyi yerleőtirmeye yetecek kadar açamıyorsanız hastanın anestezisi seviyesinin yeterli olduđunu kontrol edin. Bir asistandan çeneyi ařađıya dođru çekmesini isteyin ve ađzın içine bakmayı kolaylaőtırıp maskenin pozisyonunu teyit edin.
- Aura-i'yi yerleőtirirken dilin arkasında açu ayarlama zorluk yařarsanız uç kısmını damađa dođru bastırın, aksi takdirde uç kendi üzerine katlanabilir veya posterior farenkste düzensizlikle karřılařabilir, (örn. hipertropiye tonsiller). Kaf takıldıđı sırada düzelmezse veya kıvrılmaya bařlarsa maskeyi çıkarın ve yeniden takın. Tonsiller obstrüksiyon durumunda maskenin çapraz olarak hareket ettirilmesi önerilir.

### 3.4. Sabitleme

Gerekli görölürse Aura-i'yi hastanın yüzüne yapıřkan bant veya buna uygun bir mekanik tüp tutucuyla sabitleyin. ⑦  
Bir gazlı bez ısıрма blokunun kullanılması önerilir.

### 3.5. Őiřirme

- Maksimum 60 cmH<sub>2</sub>O intra kaf basıncına eř deđer bir sızdırmazlıđı elde etmek için tüpü tutmadan, kafı yeterli

havaıyla Őiřirin. ⑥ Maksimum hacmin sadece yarısı sızdırmazlık sađlamak için yeterlidir. Maksimum intra kaf hacimleri için lütfen Tablo 1'e bakın.

- Kaf basıncını, cerrahi müdahale sırasında bir kaf basınç ölçerle sürekli olarak izleyin. Bu, özellikle uzun süreli kullanımlarda veya azot gazları kullanıldıđında önemlidir.
- Dođru yerleőtirme için ařađıdaki iřaretleri kontrol edin: Kaf Őiřirildiđinde tüpün dıřarı dođru bir miktar olası hareketi, tiroid ve krikoid bölge çevresinde boyunda düz oval Őiřlik olması veya ađız bořluđunda kafın görünmemesi.
- Maske, ilk üç veya dört nefes boyunca, farenkse yerleőtirilmeden önce biraz sızdırma yapabilir. Sızıntı devam ederse Aura-i'nin tekrar takılmasının gerekli olduđunu kabul etmeden önce yeterli anestezinin derinliđinin olduđunu ve pulmoner Őiřirme basınçlarının düşük olduđunu kontrol edin.

### 3.6. Dođru konumun dođrulanması

- Dođru yerleőtirmede üst özofageal sfinkterinde manřetin ucuyla birlikte glotise karřı sızdırmazlık sađlanmalıdır.
- Konektör kovanındaki dikey çizgi hastanın burnuna dođru anterior yönde olmalıdır.
- Hastanın indüktörleri konektör kovanındaki normal yerleőtirme derinlik iřaretlerinin (iki yatay çizgi) arasında olduđunda Aura-i dođru řekilde yerleőtirilir. ②, madde 5. Hastanın kesici diřleri bu aralıđın dıřındaysa maskeyi yeniden konumlandırın.

- Aura-i'nin konumu kapnografi yoluyla, tidal hacimdeki deđiřiklikler gözlenerek (örn. ekspire edilen tidal hacimde azalma), bilateral soluk sesleri dinlenerek ve epigastriyum üzerinde seslerin olmaması ve/veya ventilasyonla göđsün yükselmesi gözlemlenerek deđerlendirilebilir. Aura-i'nin yanlış konumlandırıldıđından řüpheleniyorsanız parçasını çıkarıp yeniden takın ve anestezik derinliđin yeterli olduđundan emin olun.
- Anatmik olarak dođru konumun görsel olarak teyit edilmesi önerilir, örn. esnek bir skop kullanarak.

### BEKLENMEYEN REGÜRJİTASYON:

- Regürjitasyon yetersiz anestezisi nedeniyle oluşabilir. Regürjitasyonun ilk belirtileri spontane soluma, öksürme veya nefes tutma olabilir.
- Regürjitasyon durumunda oksijen satürasyonu kabul edilebilir seviyelerde kalırsa Aura-i çıkarılmamalıdır. Bu durum, hasta "bař ařađı" pozisyona alınarak yönetilmelidir. Gastrik içeriklerin akciđerlere zorlanmaması için anestezik devreyi kısa bir süreliđine ayırın. Anestezinin derinliđinin yeterli olup olmadıđını kontrol edin ve uygunsuz anesteziyi intravenöz olarak derinleőtirin.
- Maskenin hasta tüpünden ve ađzdan emme uygulayın. Trakeobronřiyal ađacı emdirin ve esnek bir skop kullanarak bronřu inceleyin.



### 3.7. Diğer cihazlarla/ekipmanla kullanım ANESTEZİ SİSTEMİ VE HAVALANDIRMA TORBASI

Maske spontane veya kontrollü solunum için kullanılabilir.

Anestezi sırasında azot oksit kafın içine yayılarak kaf hacminin/basıncının artmasına neden olabilir. Kaf basıncını sadece yeterli sızdırmazlığı sağlayacak kadar ayarlayın (kaf basıncı 60 cmH<sub>2</sub>O değerini aşmamalıdır).

Anestezik solunum sistemi, maskenin dönmesini önlemek için Aura-i'ye bağlandığında yeterli şekilde desteklenmelidir.

#### SPONTANE VENTİLASYONLA KULLANIM

Aura-i, anestezinin cerrahi uyaran seviyesine uygun olması ve kafın aşırı şişirilmemesi durumunda uçucu ajanlar veya intravenöz anesteziyle kullanıldığında spontane solunum yapan hastalar için uygundur.

#### POZİTİF BASINÇLI VENTİLASYONLA KULLANIM

Pozitif basınçlı ventilasyon uygulanırken sızdırmazlığın yeterli olduğundan emin olun. Sızdırmazlığı iyileştirmek için aşağıdakilerin yapılması önerilir:

- Baş çevirme veya traksiyon yoluyla Aura-i'nin yerleşimini optimize edin.
- Kaf basıncını ayarlayın. Hem düşük hem de yüksek basınçları deneyin (kötü kaf sızdırmazlığına çok düşük veya çok yüksek kaf basıncı neden olabilir).

- Kaf çevresinde sızıntı meydana gelirse maskeyi çıkarın ve anestezik derinliğin yeterli olduğundan emin olarak yeniden takın.

#### AURA-I YOLUYLA ENTÜBASYON

Uygun ET-tüpü boyutunun seçimi için Tablo 1'e bakın.

Prosedürden önce mutlaka ET tüpü ve Aura-i arasındaki uyumluluğu kontrol edin. ET tüpüne yağlayıcı uygulayın ve Aura-i hasta tüpünün içinde serbestçe hareket ettiğini doğrulayın.

#### ENTÜBASYON TALİMATLARI

Doğru esnek skop destekli endotrakeal entübasyon, iyi yağlanmış, tamamen söndürülmüş bir ET tüpü kullanılarak Aura-i aracılığıyla gerçekleştirilebilir. Entegre navigasyon işaretleri, esnek skopun ne kadar ileri sürüldüğü konusunda yol gösterir. İlk işaret olan Şekil ② madde 8a, trakeal açıklığı görmek için skop ucunun esnetilmesi gerektiğini belirtir. İkinci işaret, Şekil ② madde 8b, esnek skopun çok fazla sokulduğunu gösterir.

Ambu Aura-i, ET tüpünün yerinden çıkmasına dikkat edilerek çıkarılabilir.

Aura-i üzerindeki konektörü çıkarmayın.

#### PEDİATRİK HASTALAR İÇİN FARKLI TÜRLERDE ET TÜPLERİ

Aura-i, entübasyon için hem kafli hem de kafsız ET-tüpleriyle uyumludur.

Aura-i pediyatrik boyutları için bir ET tüpü maskeden geçirildikten sonra Aura-i'nin çıkarılması planlanıyorsa kafsız bir ET tüpünün kullanılması gerektiği unutulmamalıdır.

Aura-i yoluyla entübasyon daima yerel yönergelerle uygun olarak yapılmalıdır.

Pediyatrik hastalar için kullanılan esnek skop tipine bağlı olarak skopun ucunu ilk navigasyon işaretinde esnetmek mümkün olmayabilir. Bunun yerine, "use" (kullanım) ibaresindeki "u" harfi görüldüğünde uç esnetilebilir.

#### MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MR)

Aura-i MR güvenlidir.

### 3.8. Çıkarma prosedürü

Çıkarma işlemi daima emme ekipmanının ve hızlı trakeal entübasyon olanağının bulunduğu bir alanda yapılmalıdır.

Doku travması ve larengospazm oluşumunu önlemek üzere Aura-i'yi kaf tamamen şişirilmiş haldeyken çıkarmayın.

### 3.9. Bertaraf

Kullanılmış Ambu Aura-i'yi yerel prosedürlere göre güvenli bir şekilde atın.

### 4.0. Özellikler

Ambu Aura-i, ISO 11712 Anestezi ve solunum ekipmanı - Supralarengeal hava yolları ve konektörlerle uyumludur.

	Pediatrik				Erişkin			
Maske Boyutu	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hastanın ağırlığı	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimum intra kaf hacmi	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimum intra kaf basıncı	60 cmH <sub>2</sub> O							
Bağlantı elemanı	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Maksimum cihaz boyutu*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Şişirme Valfi Luer konik uyumluluğu	ISO 594-1 ve ISO 80369-7 uyumlu ekipmanla uyumlu Luer konik							
Uygun depolama koşulu	10 °C (50 °F) ila 25 °C (77 °F)							
Yaklaşık maske ağırlığı	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Solunum hava yolunun iç hacmi	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
ISO 11712 ek C'ye göre belirlenen basınç düşüşü	15 L/dk'da 0,3 cmH <sub>2</sub> O	15 L/dk'da 0,2 cmH <sub>2</sub> O	30 L/dk'da 0,3 cmH <sub>2</sub> O	30 L/dk'da 0,2 cmH <sub>2</sub> O	60 L/dk'da 0,3 cmH <sub>2</sub> O	60 L/dk'da 0,2 cmH <sub>2</sub> O	60 L/dk'da 0,2 cmH <sub>2</sub> O	60 L/dk'da 0,2 cmH <sub>2</sub> O
Maks. ETT boyutu	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. İç boşluk	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Dahili solunum hava yolunun nominal uzunluğu	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

Tablo 1: Ambu Aura-i teknik özellikleri.

\* Maksimum alet boyutu, Aura-i hasta borusundan geçirilecek bir cihazın uygun çapının seçilmesinde yol gösterici olarak tasarlanmıştır.

Sembol açıklamalarının eksiksiz bir listesi <https://www.ambu.com/symbol-explanation> adresinde bulunabilir

© Telif Hakkı 2021 Ambu A/S, Danimarka. Tüm hakları saklıdır.

Bu yayının hiçbir bölümü, telif hakkı sahibinin önceden yazılı izni alınmadan fotokopi dahil olmak üzere hiçbir biçimde çoğaltılamaz.

### 1.1. 预期用途/使用适应症

Ambu Aura-i 适用于在常规和紧急麻醉过程中, 可以使用声门上气道的患者, 代替面罩来实现和保持对气道的控制。

### 1.2. 预期用户和使用环境

受过气道管理训练的医疗专业人士。  
Aura-i 设计用于医院环境。

### 1.3. 目标患者人群

适合使用声门上气道的 2 kg 及以上儿童和成人患者。

### 1.4. 禁忌症

未知。

### 1.5. 临床优势

保持上气道打开, 允许气体通过。

### 1.6. 警告和小心

插入前, 所有使用 Ambu Aura-i 的医疗专业人士都必须熟悉 *使用说明* 中包含的警告、注意事项、适应症和禁忌症。

#### 警告

1. 本产品仅供受过气道管理培训的医疗专业人员使用。
2. 在拆开包装和使用前, 务必根据第 3.1 节“使用前的准备工作”目视检查该产品并执行功能测试, 因为缺陷和异物可能导致患者通气不畅、粘膜损伤或感染。如果“使用前的准备工作”中的任何步骤失败, 请勿使用该产品。
3. 由于 Aura-i 是一次性器械, 请勿在其他患者身上重复使用。重复使用受污染的产品会导致感染。
4. Aura-i 不能使气管或肺避免误吸风险
5. 在插入和取出 Aura-i 时, 请勿用力过度, 否则可能导致组织损伤。
6. 袖带充气量或压力可能会因存在一氧化二氮、氧气或其他医用气体而发生变化。确保在手术过程中持续监测袖带压力。
7. 请勿在有激光和电烙设备的地方使用 Aura-i, 否则会导致气道起火和组织灼伤。
8. 请勿通过 Aura-i 进行气管插管(ET 管)盲探插管, 否则存在插管失败的风险, 可能导致组织损伤和缺氧。
9. 一般情况下, 只能将 Aura-i 用于深度失去意识且无法阻止插入的患者。

10. 喉罩的总体并发症率低, 但在决定使用喉罩是否合适时, 使用者必须运用专业判断。下列患者出现严重并发症(包括抽吸和通气不足)的风险更高:

- 上气道阻塞的患者。
- 未禁食的患者(包括无法确认禁食的患者)。
- 患有上胃肠道疾病(例如, 食管切除术、食管裂孔疝、胃食管反流性疾病、病态肥胖、怀孕 > 10 周)的患者。
- 需要高压通气的患者。
- 具有咽/喉病理学, 可能会使喉罩的解剖学贴合复杂化的患者(例如, 肿瘤、涉及咽喉的颈部放射疗法、严重的口咽创伤)。
- 口腔开口不足而不能插入的患者。

#### 小心

1. 切勿浸泡、清洗或者对该器械进行消毒, 这样做会留下有害的残余物或者导致器械出现故障。本器械的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
2. 使用前, 务必检查 Aura-i 与外部器械之间的兼容性, 避免使用无法通过 Aura-i 内腔的设备。
3. 袖带压力应尽可能低, 同时提供足够的密封, 且不应超过 60 cmH<sub>2</sub>O。
4. 必须定期监测任何气道问题或通气不足的迹象, 并且必须根据需要进行重新放置、重新插入或更换 Aura-i, 以保持明显气道。

5. 对患者头部或颈部位置进行任何调整以后，务必重新确认气道明显可见。
6. 对于儿科患者，如果在通过喉罩放置气管插管后计划取出 Aura-i，则必须使用不带袖带的气管插管，以确保气管插管的导向气囊不会阻塞 Aura-i 的取出。

### 1.7. 潜在不良事件

喉罩的使用与轻微不良反应（如咽喉痛、出血、发音困难、吞咽困难）和重大不良反应（如反流/吸入、喉痉挛、神经损伤）相关。

### 1.8. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

### 2.0. 设备说明

Aura-i 是一款一次性无菌喉罩，由一根在头端部带有充气袖带的弯曲患者插管组成。可通过止回阀对袖带充气，从而使导向气囊指示充气/放气状态。袖带适合咽喉的轮廓，并且其内腔面向患者的喉口。袖带的头端压在上食道括约肌上，袖带的近端紧贴着舌根。

接头和患者插管的设计允许使用气管插管进行插管。

Aura-i 有 8 种不同尺寸。 Aura-i 的主要部件如图 ① 所示。

#### 图 1 (第 4 页): Aura-i 部件概述:

1. 接头; 2. 接头外壳; 3. 患者插管;
  4. 袖带; 5. 止回阀; 6. 导向气囊; 7. 导向插管;
  8. 内部通气通路的标称长度\*
- \* 请参见表 1 了解标称长度, 单位为厘米。

#### 图 2 (第 4 页): Aura-i 相对于 Aura-i 部件和解剖学标志的正确位置

- Aura-i 部件:** 1. 可充气袖带; 2. 尺寸标记;  
3. 通气开口; 4. 通气通路; 5. 插入标记的正常深度;  
6. 机器端; 7. 最大气管插管尺寸指示;  
8. 柔性内窥镜的导航标记。

**解剖学标志:** A. 食道; B. 气管; C. 轮环;  
D. 甲状软骨; E. 声带; F. 喉口; G. 会厌; H. 舌骨;  
I. 舌; J. 口腔; K. 鼻咽; L. 切牙。

#### 与其他器械/设备的兼容性

Aura-i 可与以下设备配套使用:

- 通气设备; 符合 ISO 5356-1 标准的 15 mm 锥形接头。
- 气道管理设备; 支气管内窥镜\*, 气管插管\*, 插管和更换导管。
- 其他附件: 标准 6% 锥形鲁尔注射器、带标准 6% 锥形鲁尔接头的压力计、水基润滑、抽吸导管。

通过喉罩使用器械时, 在插入前确保器械兼容且润滑良好。

\* 有关每种 Aura-i 喉罩尺寸可以配合使用的最大器械尺寸、最大气管插管尺寸的信息, 请参见表 1。

### 3.0. 产品使用

#### 3.1. 使用前的准备工作

##### 尺寸选择

Ambu Aura-i 有多种不同尺寸, 适用于不同体重的患者。

对于儿童患者, 建议由熟悉儿童麻醉的医疗专业人员使用 Ambu Aura-i。

请参阅选型指南和第 4.0 节 (规格) 表 1 中的最大袖带内压。

##### AURA-I 检查

准备和插入 Ambu Aura-i 时务必佩戴手套, 以最大程度减少污染。

小心拿放 Aura-i, 因为可能会被撕破或刺破。避免接触尖锐或尖利物体。

打开前先检查包装袋密封是否完好无损, 如果包装袋密封已损坏, 请弃置 Ambu Aura-i。

仔细检查 Aura-i 是否有任何损坏, 如穿孔、刮痕、切口、撕裂、松动部件、锋利边缘等。

确保袖带保护套已从袖带上取下。

检查病人插管和袖带内部是否堵塞, 以及是否有任何松动部件。如果 Aura-i 堵塞或损坏, 请勿使用。

将 Aura-i 的袖带完全放气。放气后, 彻底检查袖带是否有任何褶皱或折痕。按照表 1 中说明的充气量对袖带充

气。检查充气袖带是否对称光滑。袖带、导向管或导向气囊中不应有任何凸起或任何泄漏迹象。插入前再次对袖带放气。

### 3.2. 使用准备

#### 插入前准备

- 将袖带向下按压到平坦的无菌表面（例如，一块无菌纱布），使袖带平整且无褶皱，对袖带完全放气，同时使用注射器对器械放气。③
- 插入前，在袖带的远端后表面涂抹无菌水基润滑剂，对袖带的后头端进行润滑。
- 务必准备好备用 Ambu Aura-i。
- 预先吸氧并使用标准监测程序。
- 在插入前，检查麻醉（或失去意识）水平是否足够。应在与适合气管插管的麻醉水平相同的情况下成功插入。
- 患者头部应伸展，颈部弯曲，处于通常用于气管插管的位置（即“嗅探体位”）。

### 3.3. 插入

- 切勿过度用力。
- 拇指位于接头外壳上的垂直线，三个手指放在接头外壳的对侧，握住接头外壳。另一只手应放在患者头部下方。④
- 将袖带的头端向上按到硬腭上，并将袖带平压到上面。⑤
- 确认袖带头端紧贴于腭，然后再继续操作 - 用中指轻轻向下按压下颌，进一步打开口腔。

- 确保袖带头端不会进入会厌谷或声门开口，也不会卡在会厌或者状腺上。袖带应压在患者的后咽壁上。
- 喉罩就位后，会感觉到阻力。
- 插入后，确保嘴唇没有卡在接头外壳和牙齿之间，以免损伤嘴唇。

#### 插入问题

- 对于儿科患者，如果放置困难，建议采用部分旋转技术。
- Ambu Aura-i 插入期间的咳嗽和屏气表明麻醉深度不足 - 用吸入或静脉注射药剂立即加深麻醉，并启动手动通气。
- 如果无法充分打开患者口腔插入喉罩，请检查患者是否已充分麻醉。让助理将下颌向下拉，以便于看到口腔内部，验证喉罩的位置。
- 由于难以在插入 Aura-i 时操纵舌头后部的角度，请将头端压在腭上，否则，头端可能会自行折叠，或者遭遇后咽异常，例如肥厚扁桃体。如果袖带在插入后无法变平或开始卷曲，请抽出喉罩并重新插入。如果存在扁桃体阻塞，建议对角移动喉罩。

### 3.4. 固定

必要时，使用胶带或适合此用途的机械管架将 Aura-i 固定在患者面部。⑦ 建议使用纱布咬合块。

### 3.5. 充气

- 不要握住导管，用恰好足够的空气对袖带充气以实现密封，相当于最大 60 cmH<sub>2</sub>O 的袖带内压。⑥ 通常，仅一半最大充气量即足以实现密封 - 请参阅表 1 了解最大袖带内充气量。

- 在手术过程中，使用袖带压力表持续监测袖带压力。在长时间使用或使用氮气时，这一点尤为重要。
- 查看以下迹象，看放置是否正确：袖带充气时，甲状腺和环状部位周围颈部存在平滑椭圆形肿胀时，或者口腔中看不到袖带时，可能出现插管轻微向外移动。
- 最初三四次呼吸时，喉罩可能会轻微漏气，然后稳定在咽部位置。如果仍存在泄漏，检查麻醉深度是否足够，并且肺部的充气压力是否较低，然后再考虑是否有必要重新插入 Aura-i。

### 3.6. 验证正确位置

- 正确放置后，应使袖带头端位于上食道括约肌处，从而与声门形成无泄漏密封。
- 接头外壳上的垂直线应向向前朝向患者鼻子。
- 患者的切牙位于接头外壳上的两条正常插入深度标记线（两条水平线）之间时，表示 Aura-i 已正确插入。②，第 5 项。如果患者的切牙超出此范围，请重新定位喉罩。
- 可通过观察潮气量变化（例如呼气潮气量减少）、倾听双侧呼吸声音和上腹部无声音以及/或者观察通气时的胸部上升情况，对 Aura-i 的位置进行评估。如果您怀疑 Aura-i 位置不正确，请取下并重新插入，并确保麻醉深度足够。
- 建议通过视觉确认解剖学正确位置，如使用柔性内窥镜。

### 意外反流:

- 反流可能是由于麻醉不足引起的。反流的第一征兆可能是自主呼吸、咳嗽或屏气。
- 如果发生反流，且氧饱和度保持在可接受水平，则不应取下 Aura-i。应通过将患者置于“低头”体位来管理患者。短暂断开麻醉回路，以免胃部物质进入肺部。适当时，检查麻醉深度是否足够，并通过静脉注射加深麻醉。
- 通过喉罩的患者插管和口腔进行抽吸。抽吸气管支气管树并使用柔性内窥镜检查支气管。

### 3.7. 与其他器械/设备配合使用

#### 麻醉系统和通气袋

该喉罩可用于自发通气或控制通气。

在麻醉期间，一氧化二氮可能会扩散到袖带中，导致袖带充气量/压力增大。调节袖带压力，使其刚好达到适当密封效果（袖带压力不应超过 60 cmH<sub>2</sub>O）。

连接 Aura-i 时，麻醉呼吸系统必须得到充分支撑，以避免喉罩旋转。

#### 在自主通气模式下使用

Aura-i 适合与挥发性药剂或静脉麻醉配合用于自主呼吸的患者，前提是麻醉足以匹配手术刺激水平且袖带未过度充气。

#### 与正压通气配合使用

使用正压通气时，确保密封良好。为了改善密封效果，建议采取以下措施：

- 通过头部转动或牵引优化 Aura-i 的放置。
- 调节袖带压力。尝试使用更低和更高的压力（袖带密封不佳可能是由袖带压力过低或过高引起的）。
- 如果袖带周围漏气，则取下喉罩并重新插入，同时确保麻醉深度充足。

#### 通过 AURA-I 插管

选择合适的气管插管尺寸，请参阅表 1。

在手术之前，务必检查气管插管与 Aura-i 之间的兼容性。在气管插管上涂抹润滑剂，并确认其在 Aura-i 患者插管内可自由移动。

#### 插管说明

可使用润滑良好、完全放气的气管插管，通过 Aura-i 进行直接柔性内窥镜辅助的气管内插管。自带导航标记提供了关于柔性内窥镜引入深度的指导。第一个标记（图 ② 第 8a 项）表示内窥镜头端应弯曲，以显现气管开口。第二个标记（图 ② 第 8b 项）表示柔性内窥镜引入深度太大。

Ambu Aura-i 可以取出，小心不要让气管插管移位。

请勿拆下 Aura-i 上的接头。

#### 适用于儿科患者的不同类型气管插管

Aura-i 可兼容带袖带和不带袖带的气管插管。

对于 Aura-i 儿科尺寸，务必注意，如果在通过喉罩放置气管插管后计划取出 Aura-i，则必须使用不带袖带的气管插管。

务必按照当地规定通过 Aura-i 进行插管。

根据儿科患者使用的柔性内窥镜类型，可能无法恰好在第一个导航标记处弯曲内窥镜的头端。而一旦看到“use”的字母“u”，头端就可以弯曲。

#### 磁共振成像 (MR)

Aura-i 是核磁共振成像安全产品。

### 3.8. 移除程序

务必在抽吸设备和快速气管插管设施可用区域进行移除。

在袖带完全充气的情况下，请勿取下 Aura-i，以防止组织创伤和喉痉挛。

### 3.9. 处置

按照当地程序安全处置用过的 Ambu Aura-i。

### 4.0. 技术规格

Ambu Aura-i 符合 ISO 11712 麻醉和呼吸设备 - 咽上气道和接头标准。

	小童				成人			
喉罩尺寸	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
患者体重	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
最大袖带内充气量	4 mL	7 mL	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
最大袖带内压	60 cmH <sub>2</sub> O							
接头	15 mm 公头 (ISO 5356-1)							
最大仪器尺寸*	5.0 mm	6.0 mm	8.2 mm	9.5 mm	10.2 mm	11.5 mm	12.5 mm	12.5 mm
充气阀鲁尔锥头兼容性	鲁尔锥头兼容符合 ISO 594-1 和 ISO 80369-7 的设备							
适当的储存条件	10 °C (50 °F) 至 25 °C (77 °F)							
喉罩大概重量	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
通气通路的内部充气量	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
根据 ISO 11712 附录 C 确定的压降	0.3 cmH <sub>2</sub> O (15 升/分钟时)	0.2 cmH <sub>2</sub> O (15 升/分钟时)	0.3 cmH <sub>2</sub> O (30 升/分钟时)	0.2 cmH <sub>2</sub> O (30 升/分钟时)	0.3 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)	0.2 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)	0.2 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)	0.2 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)
最大气管插管尺寸	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
最小齿间间隙	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
内部通气通路的标称长度	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

表 1: Ambu Aura-i 规格。

\* 最大器械尺寸用作穿过 Aura-i 患者插管的合适直径器械的选择指南。

<https://www.ambu.com/symbol-explanation> 上提供了全套符号释义表。

© 版权所有 2021 Ambu A/S, Denmark. 保留所有权利。  
未经版权所有者优先书面许可, 不得以任何形式复制本文件的任何部分, 包括复印。

# Ambu



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

