

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® AuraFlex™









Single Use Laryngeal Mask - Sterile.









---









For use by medical professionals trained  
in airway management only.








# Ambu



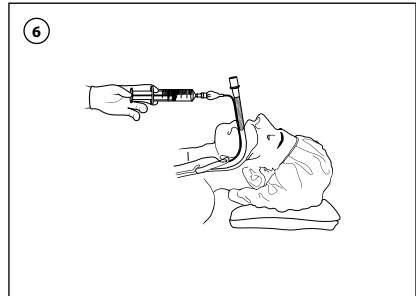
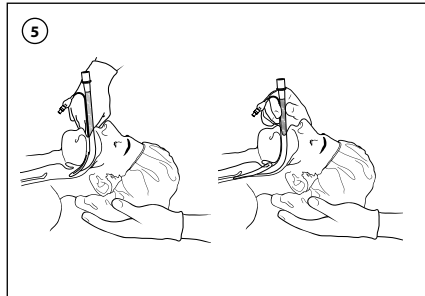
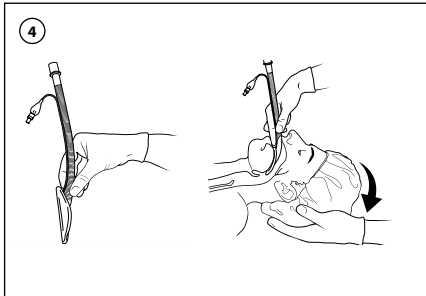
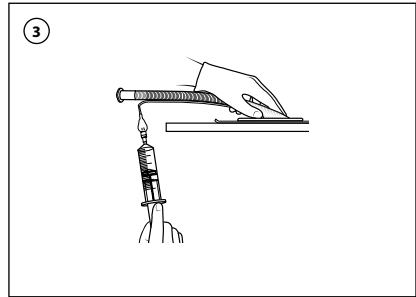
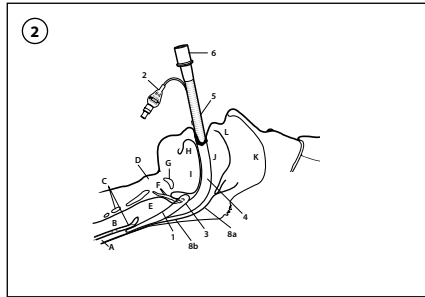
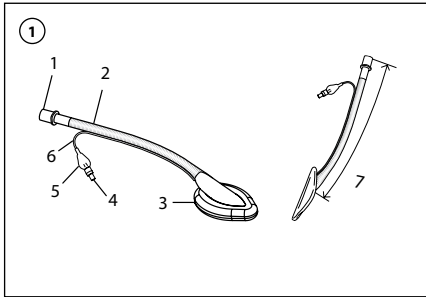
Symbol Indication								
<b>en</b>	Medical Device	MR unsafe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer	UK Conformity Assessed	UK Responsible Person	Importer (For products imported into Great Britain only)
<b>cs</b>	Zdravotnický prostředek	MR nebezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
<b>da</b>	Medicinsk udstyr	Ikke MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)
<b>de</b>	Medizinprodukt	MR-unsicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)

Symbol Indication								
<b>el</b>	Ιατρο-τεχνολογικό προϊόν	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
<b>es</b>	Producto sanitario	Totalmente incompatible 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	Conformidad evaluada del Reino Unido	Persona responsable en el Reino Unido	Importador (Únicamente para productos importados a gran Bretaña)
<b>fi</b>	Lääkinnällinen laite	Epäturvallinen MRI-laitteen kanssa	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuojia (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
<b>fr</b>	Dispositif médical	Non compatible IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)

Symbol Indication								
<b>hu</b>	Orvostechnikai eszköz	MRI szempontjából nem biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa	Felmért egyesült királysági megfelelés	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
<b>it</b>	Dispositivo medico	Non sicuro per RMI	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in gran Bretagna)
<b>ja</b>	医療機器	MR 非対応	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)
<b>nl</b>	Medisch hulpmiddel	MR-onveilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is	Land van fabrikant	Op conformiteit beoordeeld in het VK	Verantwoordelijke voor het VK	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)

Symbol Indication								
<b>no</b>	Medisinsk utstyr	Ikke MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet	Produksjonsland	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)
<b>pl</b>	Wyrób medyczny	Nie jest bezpieczny w środowisku MR	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
<b>pt</b>	Dispositivo médico	Inseguro para RM	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas	País do fabricante	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a grã-Bretanha)

Symbol Indication								
<b>sk</b>	Zdravotnícka pomôcka	Nevhodné do prostredia magnetickej rezonancie	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kráľovstve	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)
<b>sv</b>	Medicinteknisk produkt	Ej MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
<b>tr</b>	Tıbbi Cihazdır	MR açısındangüvenli değil	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
<b>zh</b>	医疗器械	MR 不安全	采用辐照灭菌单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏,不得使用本产品	制造商所属国家/地区	英国合格认定	英国负责人	进口商 (仅限进口到英国的产品)



<b>Content</b>	<b>Page</b>
English.....	10-14
Česky.....	15-20
Dansk.....	21-26
Deutsch.....	27-33
Ελληνικά.....	34-40
Español.....	41-47
Suomi.....	48-53
Français.....	54-60
Magyar.....	61-67
Italiano.....	68-74

<b>Content</b>	<b>Page</b>
日本語.....	75-80
Nederlands.....	81-87
Norsk.....	88-93
Polski.....	94-100
Português.....	101-107
Slovenčina.....	108-114
Svenska.....	115-120
Türkçe.....	121-126
中文.....	127-131



### 1.1. Intended use/Indications for use

The Ambu AuraFlex is intended for use as an alternative to a facemask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures in fasted patients.

### 1.2. Intended users and use environment

Medical professionals trained in airway management. AuraFlex is intended to be used in a hospital setting.

### 1.3. Intended patient population

Adult and pediatric patients from 10 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 AuraFlex 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 AuraFlex on another patient as it is a single use device. Re-use of a contaminated product can lead to infection.
4. AuraFlex does not protect the trachea or lungs from the risk of aspiration.
5. Do not use excessive force when inserting and removing AuraFlex 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 AuraFlex in the presence of lasers and electrocautery equipment as this could lead to airway fire and tissue burns.
8. Do not perform direct intubation through AuraFlex as the endotracheal (ET) tube may get stuck leading to insufficient ventilation.
9. Ambu AuraFlex is MR unsafe.
10. In general, AuraFlex should only be used in patients who are profoundly unconscious and will not resist insertion.
11. 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 AuraFlex and the external device to avoid the use of devices not being able to pass through lumen of AuraFlex.
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 AuraFlex 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.

## 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

AuraFlex is a sterile, single-use laryngeal mask consisting of a flexible 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.

AuraFlex comes in 6 different sizes. The main components of AuraFlex are seen in figure ①.

### Figure 1 (page 7): Overview of AuraFlex parts:

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

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

### Figure 2 (page 7): Correct position of AuraFlex in relation to AuraFlex parts and anatomical landmarks

**AuraFlex parts:** 1. Inflatable cuff; 2. Size marking; 3. Ventilatory opening; 4. Ventilatory pathway; 5. Normal depth of insertion marks; 6. Machine end.

**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

AuraFlex can be used in conjunction with:

- Ventilation equipment; 15 mm conical connectors in compliance with ISO 5356-1.
- Airway management devices; Bronchoscopes\*
- 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.

### 3.0. Product use

#### 3.1. Preparation before use

##### SIZE SELECTION

Ambu AuraFlex comes in different sizes for use in patients of different weights.

For pediatric patients, it is recommended that Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX

Always wear gloves during the preparation and insertion of Ambu AuraFlex to minimize contamination. Handle AuraFlex 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 AuraFlex if the pouch seal has been damaged.

Closely examine AuraFlex 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 AuraFlex if it is blocked or damaged.

Deflate the cuff of AuraFlex 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 AuraFlex 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 Ambu AuraFlex like a pencil, with the index finger placed at the transition between the cuff and the patient tube. 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.
- Before pulling back the hand holding the mask, the other hand is used to press down on the airway tube. This ensures that the Ambu AuraFlex stays in place when the finger is removed.
- After insertion ensure lips are not trapped between patient tube 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 AuraFlex 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 AuraFlex, 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.

### 3.4. Fixation

Place a Boyle-Davis gag if needed and fixate the Ambu AuraFlex according to surgical needs. 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 oxide gases are used.
- 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 AuraFlex 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 patient tube should be oriented anteriorly towards the patient's nose.
- AuraFlex is inserted correctly when the patient's incisors are between the two horizontal lines on the patient tube. ②, item 5. Reposition the mask if the patient's incisors are outside this range.
- The position of AuraFlex 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 AuraFlex 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, AuraFlex 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).

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

### **USAGE WITH SPONTANEOUS VENTILATION**

AuraFlex 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 AuraFlex 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.

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

AuraFlex is MR-unsafe. The device presents a projectile hazard.

### **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 AuraFlex with the cuff fully inflated to prevent tissue trauma and laryngospasm.

### **3.9. Disposal**

Dispose used Ambu AuraFlex in a safe manner according to local procedures.

### **4.0. Specifications**

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

	Pediatric		Adult			
Mask Size	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patient weight	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximum intracuff volume	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximum intracuff pressure	60 cmH <sub>2</sub> O					
Airway connector	15 mm male (ISO 5356-1)					
Maximum instrument size*	5.5 mm	5.5 mm	7.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	8.0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Internal volume of ventilatory pathway	8.0 ± 0.3 ml	8.6 ± 0.8 ml	13.2 ± 0.8 ml	13.6 ± 1.2 ml	17.6 ± 1.5 ml	18.5 ± 0.8 ml
Pressure drop as determined according to ISO 11712 annex C	0.8 cmH <sub>2</sub> O at 30 l/min	0.7 cmH <sub>2</sub> O at 30 l/min	0.8 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min	0.7 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min	0.6 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min	0.6 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min
Min. Interdental gap	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominal length of the Internal ventilatory pathway	21.2 ± 1.3 cm	21.2 ± 1.3 cm	23.7 ± 1.4 cm	23.7 ± 1.4 cm	26.2 ± 1.6 cm	26.2 ± 1.6 cm

Table 1: Specifications for Ambu AuraFlex.

\* 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 AuraFlex.

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. Určené použití/Indikace k použití

Maska Ambu AuraFlex je určena k použití jako alternativa obličejové masky k zajištění a udržení průchodnosti dýchacích cest během rutinních a urgentních anestetických postupů u lačních pacientů.

### 1.2. Určení uživatelé a prostředí určeného použití

Zdravotničtí pracovníci vyškolení v oblasti zajištění dýchacích cest.

Maska AuraFlex je určena k použití v nemocničním prostředí.

### 1.3. Určená populace pacientů

Dospělí a dětské pacienti od 10 kg výše, kteří jsou posouzeni jako vhodní pro použití supraglottické pomůcky k zajištění průchodnosti dýchacích cest.

### 1.4. Kontraindikace

Žádné nejsou známe.

### 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 AuraFlex 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 anebo 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 AuraFlex nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití kontaminovaného prostředku může vést k infekci.
4. Masku AuraFlex nechrání tracheu ani plíce před nebezpečím aspirace.
5. Při zavádění a vyjímání masky AuraFlex 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 AuraFlex nepoužívejte v přítomnosti laserů a elektrokauterizačních zařízení, jelikož by to mohlo vést ke vznícení a popálení tkáně v dýchacích cestách.
8. Neprovádějte přímou intubaci maskou AuraFlex, jelikož endotracheální (ET) trubice se v ní může zaseknout a způsobit nedostatečnou ventilaci.
9. Masku Ambu AuraFlex je nebezpečná pro MR.
10. Obecně by maska AuraFlex měla být používána pouze u pacientů, kteří jsou v hlubokém bezvědomí a nebudou při jejím zavádění klást odpor.
11. 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.
  - Nelační 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 AuraFlex a externího prostředku, abyste předešli situaci, kdy zvolený prostředek neprojde lumen masky AuraFlex.
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 AuraFlex, opětovně ji zavést nebo vyměnit za jinou.
5. Po jakékoli změně polohy pacientovy hlavy nebo krku ověřte průchodnost dýchacích cest.

## 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

AuraFlex je sterilní laryngeální maska pro jedno použití sestávající z flexibilní patientské 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.

Maska AuraFlex je dostupná v 6 různých velikostech. Hlavní součásti masky AuraFlex jsou znázorněny na obrázku ①.

## Obrázek 1 (strana 7): Přehled součástí masky AuraFlex:

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

\* Jmenovitá délka v centimetrech viz tabulka 1.

## Obrázek 2 (strana 7): Správná poloha masky AuraFlex vzhledem k jejím součástem a anatomickým orientačním bodům

**Součásti masky AuraFlex:** 1. Nafukovací manžeta; 2. Označení velikosti; 3. Ventilační otvor; 4. Ventilační dráha; 5. Normální hloubka značek pro zavedení; 6. Konec prostředku.

**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 AuraFlex lze použít v kombinaci s následujícím:

- Ventilační přístroje; kónické spojky 15 mm v souladu s normou ISO 5356-1.
- Prostředky pro zajištění dýchacích cest; bronchoskopy.\*
- 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 naleznete v tabulce 1.

## 3.0. Použití prostředku

### 3.1. Příprava před použitím

#### VOLBA VELIKOSTI

Maska Ambu AuraFlex je dostupná v různých velikostech pro použití u pacientů s různou hmotností. U dětských pacientů je doporučeno, aby masku Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX

Během přípravy a zavádění masky Ambu AuraFlex vždy používejte rukavice, abyste minimalizovali kontaminaci.

S maskou AuraFlex 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 uzávěř obalu, a pokud je porušený, masku Ambu AuraFlex zlikvidujte.

Pečlivě zkontrolujte, zda maska AuraFlex 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 AuraFlex zablokovaná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Zcela vyfoukněte manžetu masky AuraFlex. 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 balónku by neměly být patrné známky vyboulení nebo netěsností. 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 distálním konci manžety.
- Vždy mějte připravenou náhradní masku Ambu AuraFlex 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.
- Masku Ambu AuraFlex uchopte podobně jako tužku s ukazováčkem položeným na přechod mezi manžetou a patientskou trubicí. 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.
- Před vytažením ruky, v níž jste drželi masku, druhou rukou zatlačte na vzduchovou trubici. Tím zajistíte, aby maska Ambu AuraFlex zůstala po odstranění prstu na svém místě.
- Po zavedení ověřte, zda rty pacienta nejsou zachyceny mezi patientskou trubicí 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 AuraFlex 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 AuraFlex a manévrování s ní v úhlu kolem zadní části jazyka, konec 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

V případě nutnosti použijte rozvěrač Davis-Boyle a masku Ambu AuraFlex podle potřeby zafixujte. Je doporučeno použít skusový 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 plynů oxidu dusného.
- 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 AuraFlex.

### 3.6. Ověření správné polohy

- Při správné poloze by mělo být dosaženo utěsnění glottis s koncem manžety u horního jícnového svěrače.
- Vertikální čára na patientské trubicí by měla být orientována anteriorně k nosu pacienta.
- Masku AuraFlex je zavedena správně, když se pacientovy řezáky nacházejí mezi dvěma vodorovnými čarami na patientské trubicí. ② , položka 5. Jsou-li pacientovy řezáky mimo tento rozsah, upravte polohu masky.

- Polohu masky AuraFlex lze posoudit za použití kapnografie, sledováním změn dechového objemu (např. snížení expirovaného dechového objemu), auskultací bilaterálních dechových zvuků a absencí zvuků v oblasti epigastria, případně pozorováním zvedání hrudníku při ventilaci. Jestliže máte podezření, že poloha masky AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex adekvátní oporu, aby se předešlo rotaci masky.

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

Maska AuraFlex 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 přehuštěná.

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

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

- Optimalizujte polohu masky AuraFlex 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.

### **MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)**

Maska AuraFlex je nebezpečná pro MR. Prostředek představuje nebezpečí z letícího projektilu.

#### **3.8. Postup při vyjímání**

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

Neodstraňujte masku AuraFlex s plně nafouknutou manžetou, abyste předešli poranění tkáně a laryngospasmu.

#### **3.9. Likvidace**

Použitou masku Ambu AuraFlex zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními postupy.

#### **4.0. Specifikace**

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

Velikost masky	Děti		Dospělí			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hmotnost pacienta	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	>100 kg
Maximální objem manžety	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximální tlak v manžetě	60 cmH <sub>2</sub> O					
Konektor pro dýchací cesty	15 mm samec (ISO 5356-1)					
Maximální velikost nástroje*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Vnitřní objem ventilační dráhy	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Pokles tlaku stanovený podle přílohy C normy ISO 11712	0,8 cmH <sub>2</sub> O při 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O při 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min
Min. mezizubní mezera	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Jmenovitá délka vnitřní ventilační dráhy	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabulka 1: Specifikace pro masku Ambu AuraFlex.

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

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 AuraFlex er beregnet til anvendelse som et alternativ til en ansigtsmaske samt for at opnå og opretholde luftvejskontrol under rutinemæssige og akutte anæstesi procedurer hos fastende patienter.

### 1.2. Tilsigtede brugere og brugsmiljø

Sundhedsfagligt personale, der er uddannet i luftvejshåndtering.  
AuraFlex er beregnet til brug på hospitaler.

### 1.3. Tilsigtet patientpopulation

Voksne og pædiatriske patienter fra 10 kg og derover, der er vurderet egnede 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 sundhedsfagligt personale, der bruger Ambu AuraFlex, er bekendt med de advarsler, forholdsregler, indikationer og kontraindikationer, der er anført i *brugsanvisningen*.

### ADVARSLER

1. Produktet er kun beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale, der er uddannet i luftvejshåndtering.
2. Kontrollér altid produktet visuelt, og udfør en funktionstest efter udpakning 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. AuraFlex må ikke genbruges på en anden patient, da det er et engangsprodukt. genbrug af et kontamineret produkt kan medføre infektion.
4. AuraFlex beskytter ikke trachea eller lungerne mod risikoen for aspiration.
5. Anvend ikke overdreven kraft ved indføring og fjernelse af AuraFlex, da dette kan føre til vævstraume.
6. Cuff-volumet eller-trykket kan ændre sig i nærvær af nitrogenoxid, oxygen eller andre medicinske gasarter, hvilket kan føre til vævstraume. Sørg for at overvåge cufftrykket kontinuerligt under det kirurgiske indgreb.
7. AuraFlex må ikke anvendes i nærheden af lasere og elektrokaustikudstyr, da dette kan medføre brand i luftvejene og vævsforbrændinger.

8. Udfør ikke direkte intubation gennem AuraFlex, da den endotrakeale tube (ET) kan sætte sig fast og føre til utilstrækkelig ventilation.
9. Ambu AuraFlex er ikke MR-sikker.
10. Generelt bør AuraFlex kun anvendes til patienter, som er dybt bevidstløse og ikke vil yde modstand mod indføring.
11. 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 refluxsygdom, svær fedme, 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.

## ADVARSLER

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 AuraFlex er kompatibel med den eksterne enhed for at undgå, at der anvendes anordninger, der ikke kan passere gennem AuraFlex' 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 AuraFlex 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.

## 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

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

AuraFlex fås i 6 forskellige størrelser.

Hovedkomponenterne i AuraFlex ses i figur ①.

### Figur 1 (side 7): Oversigt over AuraFlex-dele:

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

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

### Figur 2 (side 7): Korrekt placering af AuraFlex i forhold til AuraFlex-dele og anatomiske orienteringspunkter

**AuraFlex-dele:** 1. Oppustelig cuff, 2. Størrelsesmærkning, 3. Ventilationsåbning, 4. Ventilationsveje, 5. Normal dybde på indføringsmærker, 6. Maskinende.

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

## KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHEDER/UDSTYR

AuraFlex kan anvendes sammen med:

- Ventilationsudstyr; 15 mm koniske konnektorer i overensstemmelse med ISO 5356-1.
- Anordninger til luftvejshåndtering; Bronkoskoper\*
- Andet tilbehør: 6 % standard konisk Luer-sprøjte, manometer med 6 % standard konisk Luer-konnektor, vandbaseret smøring, sugekateter.

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

\* Se tabel 1 for oplysninger om maksimal instrumentstørrelse.

### 3.0. Anvendelsesområde

#### 3.1. Klargøring før brug

##### STØRRELSESUDVALG

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

Til pædiatriske patienter anbefales det, at Ambu AuraFlex anvendes af en sundhedsfaglig person, der er bekendt med pædiatrisk anæstesi.

Se udvælgelsesvejledning og maks. intracuff-tryk i tabel 1, afsnit 4.0. (Specifikationer).

##### KONTROL AF AURAFLEX

Bær altid handsker under klargøring og indføring af Ambu AuraFlex for at minimere kontaminering.

AuraFlex 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 AuraFlex, hvis posens forsegling er beskadiget.

Undersøg AuraFlex nøje for eventuelle skader, såsom perforation, 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. AuraFlex må ikke anvendes, hvis den er blokeret eller beskadiget.

Deflater AuraFlex' cuff fuldstændigt. 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. Deflater cuffen igen før indføring.

#### 3.2. Klargøring

##### FORBEREDELSE FØR INDFØRING

- Deflater cuffen helt, så den er flad og fri for rynker, ved at trykke cuffen ned på en flad, steril overflade (f.eks. et stykke steril gaze), samtidig med at den deflateres med en sprøjte. ③
- Smør cuffens posteriore spids før indføring ved at påføre et sterilt, vandbaseret smøremiddel på cuffens distale posteriore overflade.
- Hav altid en ekstra Ambu AuraFlex klar til brug.
- Præ-oxygenér og brug standard overvågningsprocedurer.
- Kontrollér, at anæstesiniveaet (eller bevidstløsheden) er tilstrækkeligt, før indføringen forsøges. Indføringen skal lykkes på samme anæstesiniveau, som ville være egnet til intubation.
- Patientens hoved skal positioneres strakt med halsens fleksion i en position, der normalt anvendes til intubation (dvs. "sniffing-positionen").

#### 3.3. Indføring

- Der må aldrig anvendes overdreven kraft.
- Hold Ambu AuraFlex som en blyant med pegefingern placeret ved overgangen mellem cuffen og patienttuben. 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 langfingern for at åbne munden yderligere.
- Sørg for, at cuffens spids undgår at komme ind i valleculeae 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.
- Før hånden, der holder masken, trækkes tilbage, bruges den anden hånd til at trykke ned på luftvejsslangen. Dette sikrer, at Ambu AuraFlex forbliver på plads, når fingeren fjernes.
- Efter indføring skal det sikres, at læberne ikke kommer i klemme mellem patienttuben og tænderne for at undgå traume på læberne.

## INDFØRINGSPROBLEMER

- Til pædiatriske patienter anbefales en delvis rotationsteknik i tilfælde af placeringsproblemer.
- Hoste og tilbageholdt vejrtrækning under indføring af Ambu AuraFlex indikerer utilstrækkelig anæstesidybde – og omgående anæstesen med inhalations- eller intravenøse midler, og start manuel ventilation.
- Hvis du ikke kan åbne patientens mund tilstrækkeligt til at indføre masken, skal du kontrollere, at patienten er tilstrækkeligt anæstetiseret. Bed en hjælper om at trække kæben nedad for at gøre det nemmere at se ind i munden og kontrollere maskens placering.
- Ved vanskeligheder med at manøvrere forbi vinklen bag på tungen, når AuraFlex indføres, skal spidsen trykkes mod ganen hele vejen igennem, da spidsen ellers kan folde sig eller møde en uregelmæssighed i den posteriore farynx, f.eks. hypertrofiske 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.

## 3.4. Fiksering

Anbring om nødvendigt en Boyle-Davis gag, og fikser Ambu AuraFlex i overensstemmelse med de kirurgiske behov. 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 skal monitoreres kontinuerligt under det kirurgiske indgreb med en cufftrykmåler. Dette er især vigtigt ved langvarig brug, eller når der anvendes nitrogenoxidgasser.
- 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 vejrtrækninger, før den falder på plads i svælget. Hvis lækagen varer ved, skal det kontrolleres, at anæstesen er tilstrækkelig dyb, og at de pulmonale inflationstryk er lave, før det antages, at det er nødvendigt at indsætte AuraFlex 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 patienttuben skal vende anteriort mod patientens næse.
- AuraFlex er indført korrekt, når patientens fortænder befinder sig mellem de to vandrette linjer på patienttuben. ②, punkt 5. Flyt masken, hvis patientens fortænder er uden for dette område.
- AuraFlex' position kan vurderes ved kapnografi ved observation af ændringer i tidalvolumen (f.eks. en reduktion i eksspireret tidalvolumen), ved auskultation af bilaterale respirationslyde og fravær af lyde over epigastriet og/eller ved observation af bryststigning med ventilation. Hvis der er mistanke om, at AuraFlex er placeret forkert, skal den fjernes og indføres igen – og det skal sikres, at anæstesidybden er tilstrækkelig.
- Visuel bekræftelse af anatomisk korrekt position anbefales, f.eks. ved brug af et fleksibelt skop.

## UVENTET TILBAGELØB:

- Tilbageløb kan skyldes utilstrækkeligt anæstesiniveau. De første tegn på tilbageløb kan være spontan vejrtrækning, hoste eller tilbageholdt vejrtrækning.



- Hvis der forekommer tilbageløb, og saturation forbliver på et acceptabelt niveau, må AuraFlex ikke fjernes. Dette skal håndteres ved at lægge patienten i en "head-down"-position. Afbryd kort anæstetikredsløbet, så maveindholdet ikke tvinges ind i lungerne. Kontrollér, at anæstesidybden er tilstrækkelig, og øg 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 nitrogenoxid diffundere ind i cuffen og forårsage en stigning i cuffens volumen/tryk. Justér cufftrykket lige netop nok til at opnå en tilstrækkelig forsegling (cufftrykket må ikke overstige 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anæstesirespirationssystemet skal være tilstrækkeligt understøttet, når det er tilsluttet AuraFlex, for at undgå rotation af masken.

### **ANVENDELSE VED SPONTAN VENTILATION**

AuraFlex 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 AuraFlex ved at dreje hovedet eller trække i det.
- Justér 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.

### **MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE (MR)**

AuraFlex er ikke MR-sikker. Enheden udgør en projektilfare.

### **3.8. Udtagning**

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

AuraFlex må ikke fjernes med cuffen fuldt inflateret for at forhindre vævstraume og laryngospasme.

### **3.9. Bortskaffelse**

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

### **4.0. Specifikationer**

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

	Børn		Voksne			
Maskestørrelse	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patientvægt	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimal intracuff-volumen	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalt intracuff-tryk	60 cmH <sub>2</sub> O					
Luftvejskonnektor	15 mm hanstik (ISO 5356-1)					
Maks. instrumentstørrelse*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Internt volumen af ventilationsvej	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Trykfald som bestemt i henhold til ISO 11712 bilag C	0,8 cmH <sub>2</sub> O ved 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O ved 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O ved 60 l/min
Min. Mellemlum mellem tænderne	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominal længde af den interne ventilationsvej	21,2 ± 1,3 ml	21,2 ± 1,3 ml	23,7 ± 1,4 ml	23,7 ± 1,4 ml	26,2 ± 1,6 ml	26,2 ± 1,6 ml

Tabel 1: Specifikationer for Ambu AuraFlex.

\* Den maksimale instrumentstørrelse er beregnet som en vejledning til valg af den korrekte diameter på en anordning, der skal føres gennem AuraFlex-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 AuraFlex ist zur Verwendung als Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren bei Patienten vorgesehen, die eine Nahrungskarenz eingehalten haben.

### 1.2. Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

Medizinisches Fachpersonal mit einer Ausbildung im Atemwegsmanagement  
Die Ambu AuraFlex ist für den Einsatz im Krankenhaus vorgesehen.

### 1.3. Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene und pädiatrische Patienten ab 10 kg, die als geeignet für eine supraglottische Atemwegshilfe eingestuft werden.

### 1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.5. Klinischer Nutzen

Hält die oberen Atemwege offen, damit Gase durchströmen können.

### 1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Einführen der Ambu AuraFlex 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. Ambu AuraFlex 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 AuraFlex schützt die Trachea oder die Lunge nicht vor den Risiken einer Aspiration.
5. Wenden Sie beim Einführen und Entfernen der Ambu AuraFlex 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 Gase 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 AuraFlex nicht in der Nähe von Lasern und Elektroautergeräten, da dies zu Atemwegsbränden und Gewebeverbrennungen führen kann.
8. Führen Sie keine direkte Intubation durch Ambu AuraFlex durch, da sich der Endotrachealtubus (ET) verklemmen kann, was zu einer unzureichenden Beatmung führen kann.
9. Die Ambu AuraFlex ist nicht MR-sicher.
10. Generell sollte die Ambu AuraFlex nur bei Patienten angewendet werden, die tief bewusstlos sind und sich nicht gegen die Einführung wehren.

11. Die allgemeine Komplikationsrate 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, gastro-ösophageale 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.

#### WARNHINWEISE

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 dem Gebrauch immer die Kompatibilität zwischen Ambu AuraFlex und dem externen Gerät, um zu vermeiden, dass die Geräte nicht durch das Lumen der Ambu AuraFlex eingeführt werden können.
3. Der Cuffdruck sollte so niedrig wie möglich gehalten werden und dennoch eine ausreichende Abdichtung bieten. Er sollte 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 AuraFlex neu positioniert, neu platziert oder ersetzt werden, wie 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.

#### 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 AuraFlex ist eine sterile Einweg-Larynxmaske, die aus einem flexiblen 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.

Die Ambu AuraFlex ist in 6 verschiedenen Größen erhältlich. Die Hauptkomponenten der Ambu AuraFlex sind in Abbildung ① dargestellt.

### **Abbildung 1 (Seite 7): Teileübersicht der Ambu AuraFlex:**

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

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

### **Abbildung 2 (Seite 7): Korrekte Position der Ambu AuraFlex in Bezug auf AuraFlex Teile und anatomische Orientierungspunkte**

- Teile der AuraFlex:** **1.** Aufblasbarer Cuff; **2.** Größenmarkierung; **3.** Beatmungsöffnung; **4.** Beatmungsweg; **5.** Normale Tiefe der Einführungsmarkierungen; **6.** Geräteende.

### **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**

Die Ambu AuraFlex kann in Verbindung mit folgenden Instrumenten/Geräten/Mitteln verwendet werden:

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

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

\* Informationen zur maximalen Instrumentengröße finden Sie in Tabelle 1.

## **3.0. Anwendung des Produkts**

### **3.1. Vorbereitung vor der Anwendung GRÖSSENAUSWAHL**

Die Ambu AuraFlex ist in verschiedenen Größen für Patienten verschiedener Gewichtsklassen erhältlich. Bei pädiatrischen Patienten wird empfohlen, dass die Ambu AuraFlex 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).

## **INSPEKTION DER AMBU AURAFLEX**

Tragen Sie bei der Vorbereitung und Platzierung der Ambu AuraFlex immer Handschuhe, um das Risiko einer Kontamination zu minimieren.

Gehen Sie vorsichtig mit der Ambu AuraFlex 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 AuraFlex, falls die Versiegelung beschädigt wurde. Untersuchen Sie die Ambu AuraFlex 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 AuraFlex nicht, wenn sie blockiert oder beschädigt ist.

Entleeren Sie den Cuff der Ambu AuraFlex 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, während Sie die Larynxmaske 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 AuraFlex griffbereit.
- Führen Sie eine Prä-Oxygenierung und ein Standard-Monitoring durch.
- Stellen Sie eine angemessene Anästhesietiefe sicher (oder prüfen Sie die Bewusstlosigkeit des Patienten), bevor Sie versuchen, die Maske einzuführen. Bei der Einführung sollte die gleiche Anästhesietiefe 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 die Ambu AuraFlex wie einen Bleistift mit dem Zeigefinger am Übergang zwischen Cuff und Patiententubus. 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.

- Bevor Sie die Hand zurückziehen, die die Larynxmaske hält, wird der Tubus mit der anderen Hand nach unten gedrückt. Sie stellen so sicher, dass die Ambu AuraFlex nach dem Zurückziehen des Fingers in ihrer Position bleibt.
- Stellen Sie nach dem Einführen sicher, dass die Lippen nicht zwischen dem Patiententubus 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 Anhalten des Atems während der Einführung der Ambu AuraFlex weist auf eine unzureichende Narkosetiefe hin. Sollte dies der Fall sein, 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 AuraFlex 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 beim Vorschieben umzuklappen, 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

Setzen Sie bei Bedarf einen Mundspreizer nach Davis-Boyle ein und fixieren Sie die Ambu AuraFlex entsprechend des chirurgischen Eingriffs. 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 AuraFlex 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 Ösophagusphinkter bewirken.
- Die vertikale Linie des Patiententubus sollte anterior in Richtung der Nase des Patienten zeigen.

- Die Ambu AuraFlex ist korrekt eingeführt, wenn sich die Schneidezähne des Patienten zwischen den beiden horizontalen Linien auf dem Patiententubus befinden. ②, Ziffer 5. Repositionieren Sie die Larynxmaske, wenn die Schneidezähne des Patienten außerhalb dieses Bereichs liegen.
- Die Position der Ambu AuraFlex 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 des Brustkorbanstiegs bei der Beatmung beurteilt werden. Wenn Sie vermuten, dass die Ambu AuraFlex 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 AuraFlex 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 Larynxmaske 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 Ambu AuraFlex entsprechend gestützt werden, um eine Rotation der Larynxmaske zu vermeiden.

#### **VERWENDUNG BEI SPONTANATMUNG**

Die Ambu AuraFlex 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 AuraFlex 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.

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

Die Ambu AuraFlex ist nicht MR-sicher. Das Produkt stellt eine Projektilgefahr dar.

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

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

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

### **3.9. Entsorgung**

Entsorgen Sie die gebrauchte Ambu AuraFlex auf sichere Weise gemäß den örtlichen Richtlinien.

### **4.0. Spezifikationen**

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



	Kinder		Erwachsene			
<b>Maskengröße</b>	2	2½	3	4	5	6
<b>Patientengewicht</b>	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Maximales Cuffinnenvolumen</b>	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Maximaler Cuffinnendruck</b>	60 cmH <sub>2</sub> O					
<b>Atemwegskonnektor</b>	15 mm männlich (ISO 5356-1)					
<b>Maximale Instrumentengröße*</b>	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
<b>Kompatibilität des Rückschlagventils 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>	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
<b> Tubusvolumen</b>	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
<b>Druckabfall gemäß ISO 11712 Anhang C</b>	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) bei 30 l/min	(0,7 cmH <sub>2</sub> O) bei 30 l/min	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) bei 60 l/min	(0,7 cmH <sub>2</sub> O) bei 60 l/min	(0,6 cmH <sub>2</sub> O) bei 60 l/min	(0,6 cmH <sub>2</sub> O) bei 60 l/min
<b>Min. Interdental-Abstand</b>	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
<b>Nennlänge des internen Beatmungswegs</b>	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabelle 1: Technische Daten der Ambu AuraFlex.

\* Die maximale Instrumentengröße dient als Orientierungshilfe bei der Auswahl des geeigneten Durchmessers eines Produkts, das durch den Patiententubus der Ambu AuraFlex 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. Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Η Ambu AuraFlex προορίζεται για χρήση ως εναλλακτική σε μάσκα προσώπου για την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου της διόδου αέρα κατά τις διαδικασίες αναισθησίας ρουτίνας και έκτακτης ανάγκης σε νηστικούς ασθενείς.

### 1.2. Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλον χρήσης

Επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στην αντιμετώπιση αεραγωγού.

Η AuraFlex προβλέπεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

### 1.3. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς από 10 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 συστάσεις προσοχής

Πριν την εισαγωγή, είναι σημαντικό όλοι οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν την Ambu AuraFlex να είναι εξοικειωμένοι με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ενδείξεις και αντενδείξεις που περιέχονται στις *Οδηγίες χρήσης*.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν προβλέπεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην αντιμετώπιση αεραγωγού.
2. Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το προϊόν και πραγματοποιείτε δοκιμή λειτουργικότητας μετά την αποσυσκευασία και πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 3.1 Προετοιμασία πριν από τη χρήση, καθώς τυχόν ελαττώματα και ξένα σώματα μπορούν να οδηγήσουν στην απουσία ή τη μείωση του αερισμού του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν αποτύχει οποιοδήποτε από τα βήματα στην Προετοιμασία πριν από τη χρήση.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε την AuraFlex σε άλλον ασθενή καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μολυσμένου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

4. Η AuraFlex δεν προστατεύει την τραχεία ή τους πνεύμονες από τον κίνδυνο αναρρόφησης.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της AuraFlex, 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. Βεβαιωθείτε ότι παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
7. Μη χρησιμοποιείτε την AuraFlex με την παρουσία συσκευών λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε καύσο αεραγωγού και εγκαύματα των ιστών.
8. Μην εκτελείτε άμεση διασωλήνωση μέσω της AuraFlex, καθώς ο ενδοτραχειακός σωλήνας (ET) μπορεί να κολλήσει και να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό.
9. Η Ambu AuraFlex δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον MR.
10. Γενικά, η AuraFlex θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που είναι εντελώς αναισθητοί και δεν αντιστέκονται στην εισαγωγή.

11. Το συνολικό ποσοστό επιπλοκής για τη λαρυγγική μάσκα είναι χαμηλό, αλλά ο χρήστης πρέπει να ασκεί επαγγελματική κρίση κατά την απόφαση για το 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 είναι νηστικοί (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η νηστεία).
- Ασθενείς που πάσχουν από ανώτερα γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. οισοφαγεκτομή, διαφραγματοκήλη δια τρήματος, νόσο γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, παχυσαρκία, εγκυμοσύνη > 10 εβδομάδων).
- Ασθενείς που χρειάζονται αερισμό υψηλής πίεσης.
- 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 στοματοφαρυγγικό τραύμα).
- Ασθενείς με ανεπαρκές άνοιγμα στο στόμα για 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 AuraFlex και της εξωτερικής συσκευής, ώστε να αποφύγετε τη χρήση συσκευών που δεν μπορούν να περάσουν μέσα από τον αυλό της AuraFlex.
3. Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη ενώ ταυτόχρονα παρέχεται επαρκής σφράγιση και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Τυχόν ενδείξεις προβλημάτων αεραγωγού ή ανεπαρκούς αερισμού πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και το AuraFlex πρέπει να επαναποθετείται, 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.

## 1.7. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Η χρήση λαρυγγικών масκών σχετίζεται με μικρές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πονόλαιμος, αιμορραγία, δυσφωνία, δυσφαγία) και μειζονες 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 AuraFlex είναι μια αποστειρωμένη λαρυγγική μάσκα μίας χρήσης που αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς με αεροθάλαμο που φουσκώνει στο περιφερικό άκρο. Ο αεροθάλαμος μπορεί να φουσκώσει μέσω της βαλβίδας ελέγχου επιτρέποντας στο μπαλόνι οδηγό να υποδείξει την κατάσταση φουσκώματος/ξεφουσκώματος. Ο αεροθάλαμος είναι σύμφωνος με τα περιγράμματα 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.

Η AuraFlex διατίθεται σε 6 διαφορετικά μεγέθη. Τα κύρια εξαρτήματα της AuraFlex φαίνονται στην εικόνα ①.

**Εικόνα 1 (σελίδα 7): Επισκόπηση των μερών της AuraFlex:**

**1.** Σύνδεσμος, **2.** Σωλήνας ασθενούς, **3.** Αεροθάλαμος, **4.** Βαλβίδα ελέγχου, **5.** Μπαλόνι οδηγός, **6.** Σωλήνας οδηγός, **7.** Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής διαδρομής αερισμού\*.

\* Δείτε τον Πίνακα 1 για το ονομαστικό μήκος που παρέχεται σε εκατοστά.

**Εικόνα 2 (σελίδα 7): Σωστή θέση της AuraFlex σε σχέση με τα μέρη της AuraFlex και τα ανατομικά οδηγιά σημεία**

**Μέρη της AuraFlex:** **1.** Φουσκωτός αεροθάλαμος, **2.** Σήμανση μεγέθους, **3.** Άνοιγμα αερισμού, **4.** Διαδρομή αερισμού, **5.** Κανονικό βάθος των σημαδιών εισαγωγής, **6.** Άκρο μηχανής.

**Ανατομικά οδηγιά σημεία:** **A.** Οισοφάγος; **B.** Τραχεία; **C.** Κρικοειδής δακτύλιος; **D.** Θυρεοειδής χόνδρος; **E.** Φωνητικές χορδές; **F.** Λαρυγγική είσοδος; **G.** Επιγλωττίδα; **H.** Υοειδές οστό; **I.** Γλώσσα; **J.** Στοματική κοιλότητα; **K.** Ρινοφάρυγγας; **L.** Κοπήρες.

**ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Η AuraFlex μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Εξοπλισμός αερισμού, κωνικοί σύνδεσμοι 15 mm σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5356-1.
- Συσκευές διαχείρισης αεραγωγού, Βρογχοσκόπια\*
- Άλλα εξαρτήματα: τυπική κωνική σύριγγα Luer 6 %, μανόμετρο με τυπικό κωνικό σύνδεσμο Luer 6 %, λίπανση με βάση το νερό, καθετήρας αναρρόφησης.

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

\* Δείτε τον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το μέγιστο μέγεθος του εργαλείου.

**3.0. Χρήση προϊόντος**

**3.1. Προετοιμασία πριν από τη χρήση  
ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ**

Η Ambu AuraFlex διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για χρήση σε ασθενείς διαφορετικών βαρών. Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η χρήση του Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX**

Φοράτε πάντα γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή της Ambu AuraFlex για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση.

Χειριστείτε την AuraFlex προσεκτικά, καθώς μπορεί να σκιστεί ή να τρυπηθεί. Αποφεύγετε την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.

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

Εξετάστε προσεκτικά την AuraFlex για τυχόν ζημιές, 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 μέρη. Μη χρησιμοποιείτε την AuraFlex εάν είναι φραγμένη ή έχει υποστεί ζημιά.

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο της AuraFlex. Αφού ξεφουσκώσετε, ελέγξτε καλά τον αεροθάλαμο για τυχόν ζαρώσεις ή πτυχώσεις. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο στον όγκο, όπως ορίζεται στον Πίνακα 1. Ελέγξτε ότι ο διογκωμένος αεροθάλαμος είναι συμμετρικός και ομαλός. Δεν πρέπει να υπάρχει εξόγκωμα, ούτε ένδειξη διαρροής στον αεροθάλαμο, τον σωλήνα οδηγό ή το μπαλόνι οδηγό. 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 ζαρώσεις, 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 για χρήση μια εφεδρική Ambu AuraFlex.
- Προ-οξυγονώστε και εφαρμόστε 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 την Ambu AuraFlex σαν μολύβι, με το δείκτη τοποθετημένο στο σημείο μετάβασης μεταξύ του αεροθαλάμου και του σωλήνα ασθενούς. Το άλλο χέρι σας θα πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το κεφάλι του ασθενούς. ④
- Εισαγάγετε το άκρο του αεροθαλάμου πιέζοντας προς τα επάνω στον σκληρό ουρανίσκο και οριζοντιώστε τον αεροθάλαμο. ⑤
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αεροθαλάμου είναι ίσιο σε σχέση με τον ουρανίσκο πριν συνεχίσετε-πίεστε απαλά το σαγόني προς τα κάτω με το μεσαίο δάκτυλο για να ανοίξετε κι άλλο το στόμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του αεροθαλάμου δεν εισέρχεται στο βοθρίο 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.
- Πριν τραβήξετε προς τα πίσω το χέρι που συγκρατεί τη μάσκα, το άλλο χέρι χρησιμοποιείται για να πιέσετε προς τα κάτω τον σωλήνα αεραγωγού. Αυτό διασφαλίζει ότι η Ambu AuraFlex παραμένει στη θέση της όταν αφαιρείται το δάκτυλο.

- Μετά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι τα χείλη δεν έχουν παγιδευτεί μεταξύ του σωλήνα του ασθενούς και των δοντιών, για την αποφυγή τραυματισμού στα χείλη.

### ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Για παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η χρήση μερικής περιστροφικής τεχνικής σε περίπτωση δυσκολιών τοποθέτησης.
- Ο βήχας και η κατακράτηση της αναπνοής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του Ambu AuraFlex δείχνουν ανεπαρκές βάθος αναισθησίας-Αυξήστε αμέσως την αναισθησία 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 το σαγόني 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 της AuraFlex, πιέστε το άκρο κόντρα στον ουρανίσκο καθ' όλη τη διάρκεια ή διαφορετικά το άκρο μπορεί να διπλωθεί μόνο του ή να αντιμετωπίσει ανωμαλία στον οπίσθιο φάρυγγα, π.χ. υπερτροφικές αμυγδαλές. Σε περίπτωση που ο αεροθάλαμος δεν ευθυγραμμίζεται

ή αρχίσει να καμπυλώνει κατά την εισαγωγή της, αποσύρετε τη μάσκα και επανεισαγάγετέ την. Σε περίπτωση απόφραξης των αμυγδαλών, συνιστάται η διαγώνια κίνηση της μάσκας.

### 3.4. Σταθεροποίηση

Τοποθετήστε μια συσκευή Boyle-Davis Gag, εάν χρειάζεται και στερεώστε την Ambu AuraFlex σύμφωνα με τις χειρουργικές ανάγκες. Συνιστάται η χρήση στοματοδιαστολέα γάζας.

### 3.5. Φούσκωμα

- Χωρίς να κρατάτε το 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 μισό του μέγιστου όγκου επαρκεί για την επίτευξη σφράγισης-ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τον μέγιστο όγκο εντός του 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 υποξειδίου του αζώτου.
- Ψάξτε για τα παρακάτω σημάδια σωστής τοποθέτησης: Η πιθανή ελαφριά κίνηση του σωλήνα προς τα έξω κατά το φούσκωμα του

αεροθαλάμου, η παρουσία λείας οβάλ διόγκωσης 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 πνευμονικού φουσκώματος είναι χαμηλές πριν υποθέσετε ότι απαιτείται επανεισαγωγή της AuraFlex.

### 3.6. Επαλήθευση της σωστής θέσης

- Η σωστή τοποθέτηση θα πρέπει να δημιουργήσει μια στεγανή εφαρμογή χωρίς διαρροές επάνω στη γλωττίδα με το άκρο του αεροθαλάμου στον επάνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.
- Η κατακόρυφη γραμμή στο σωλήνα ασθενούς πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τα εμπρός, προς τη μύτη του ασθενούς.
- Η AuraFlex έχει εισαχθεί σωστά όταν οι κοπήρες του ασθενούς βρίσκονται μεταξύ των δύο οριζόντιων γραμμών στο σωλήνα του ασθενούς. ②, στοιχείο 5. Επανατοποθετήστε τη μάσκα εάν οι κοπήρες του ασθενούς βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους.
- Η θέση της AuraFlex μπορεί να αξιολογηθεί με καπνογραφία, μέσω παρατήρησης των αλλαγών

στον αναπνεόμενο όγκο αερισμού (π.χ. μείωση του εκπνεόμενου όγκου αερισμού), μέσω αποδοχής των αμφίπλευρων ήχων αναπνοής και απουσία ήχων στο επιγάστριο ή/και μέσω παρατήρησης της αύξησης του θώρακα με αερισμό. Εάν υποψιάζεστε ότι η AuraFlex 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 ενδοσκόπιο.

### ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗ:

- Η παλινδρόμηση μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκές επίπεδο αναισθησίας. Τα πρώτα σημάδια παλινδρόμησης μπορεί να είναι αυτόματη αναπνοή, βήχας ή κατακράτηση της αναπνοής.
- Εάν προκύψει παλινδρόμηση, εάν ο κορεσμός οξυγόνου παραμένει σε αποδεκτά επίπεδα, η AuraFlex 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 βάθος του αναισθητικού είναι επαρκές και αυξήστε την αναισθησία ενδοφλεβίως, εάν χρειάζεται.

- Εφαρμόστε αναρρόφηση μέσω του σωλήνα ασθενούς της μάσκας και μέσω του στόματος. Αναρρόφηση του τραχειοβρογχικού δένδρου και επιθεώρηση των βρόγχων με χρήση εύκαμπτου ενδοσκοπίου.

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

Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόματο ή ελεγχόμενο αερισμό.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, ενδέχεται να διαχυθεί υποξείδιο του αζώτου μέσα στον αεροθάλαμο προκαλώντας αύξηση σε 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 AuraFlex για να αποφευχθεί η περιστροφή της μάσκας.

### **ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΕΡΙΣΜΟ**

Η AuraFlex είναι κατάλληλη για ασθενείς, που αναπνέουν αυτόματα, 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 ΑΕΡΙΣΜΟ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

Όταν εφαρμόζετε αερισμό θετικής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι επαρκής. Για τη βελτίωση της σφράγισης προτείνεται:

- Βελτιστοποιήστε την τοποθέτηση της AuraFlex με περιστροφή ή έλξη του κεφαλιού.
- Προσαρμόστε την πίεση του αεροθαλάμου. Δοκιμάστε και τις χαμηλότερες και τις 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.

### **ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)**

Η AuraFlex δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον MR. Η συσκευή ενέχει κίνδυνο από βλήμα.

### **3.8. Διαδικασία αφαίρεσης**

Η αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σε μια περιοχή όπου ο εξοπλισμός αναρρόφησης και η μονάδα για ταχεία τραχειακή διασωλήνωση είναι διαθέσιμα.

Μην αφαιρείτε την AuraFlex με τον αεροθάλαμο πλήρως διογκωμένο, για να αποτρέψετε τραυματισμό του ιστού και λαρυγγόσπασμο.

### **3.9. Απόρριψη**

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη Ambu AuraFlex με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

### **4.0. Προδιαγραφές**

Η Ambu AuraFlex είναι σύμφωνη με το πρότυπο ISO 11712 Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός-Υπερλαρυγγικοί αεραγωγοί και σύνδεσμοι.

Μέγεθος μάσκας	Παιδιατρική		Ενήλικες			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Βάρος ασθενούς	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Μέγιστος όγκος εντός του αεροθαλάμου	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Μέγιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου	60 cmH <sub>2</sub> O					
Σύνδεσμος αεραγωγού	15 mm αρσενικός (ISO 5356-1)					
Μέγιστο μέγεθος εργαλείου*	5.5 mm	5.5 mm	7.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	8.0 mm
Συμβατότητα κώνου Luer με βαλβίδα φουσκώματος	Κώνος Luer συμβατός με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα ISO 594-1 και ISO 80369-7					
Κατάλληλη κατάσταση αποθήκευσης	10 °C (50 °F) έως 25 °C (77 °F)					
Βάρος μάσκας κατά προσέγγιση	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Εσωτερικός όγκος διαδρομής αερισμού	8.0 ± 0.3 ml	8.6 ± 0.8 ml	13.2 ± 0.8 ml	13.6 ± 1.2 ml	17.6 ± 1.5 ml	18.5 ± 0.8 ml
Πτώση πίεσης όπως καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα C ISO 11712	0.8 cmH <sub>2</sub> O στα 30 l/min	0.7 cmH <sub>2</sub> O στα 30 l/min	0.8 cmH <sub>2</sub> O στα 60 l/min	0.7 cmH <sub>2</sub> O στα 60 l/min	0.6 cmH <sub>2</sub> O στα 60 l/min	0.6 cmH <sub>2</sub> O στα 60 l/min
Ελάχ. Μεσοδόντιο κενό	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Ονομαστικό μήκος της εσωτερικής διαδρομής αερισμού	21.2 ± 1.3 cm	21.2 ± 1.3 cm	23.7 ± 1.4 cm	23.7 ± 1.4 cm	26.2 ± 1.6 cm	26.2 ± 1.6 cm

Πίνακας 1: Προδιαγραφές για την Ambu AuraFlex.

\* Το μέγιστο μέγεθος εργαλείου προβλέπεται για χρήση ως οδηγός για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου μιας συσκευής που πρόκειται να περάσει μέσω του σωλήνα ασθενούς της AuraFlex.

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

© Copyright 2021 Ambu A/S, Δανία. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κανένα μέρος της παρούσας τεκμηρίωσης δεν δύναται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή, συμπεριλαμβανομένης της φωτοαντιγραφής, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.



### 1.1. Uso previsto/Indicaciones de uso

Ambu AuraFlex está pensado 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 en ayunas

### 1.2. Usuarios y entorno de uso previstos

Profesionales médicos formados en el tratamiento de la vía aérea.

AuraFlex está concebido para ser utilizado en un entorno hospitalario.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

Pacientes adultos y pediátricos a partir de 10 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 AuraFlex

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 AuraFlex en otro paciente, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de un producto contaminado puede provocar una infección.
4. El AuraFlex no protege la tráquea ni los pulmones del riesgo de aspiración.
5. No ejerza una fuerza excesiva al insertar y extraer el dispositivo AuraFlex, 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 AuraFlex 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 directa a través de AuraFlex, ya que el tubo endotraqueal (ET) podría atascarse y provocar una ventilación insuficiente.
9. Ambu AuraFlex no es compatible con RM.
10. En general, AuraFlex solo debe utilizarse en pacientes profundamente inconscientes y que no ofrezcan resistencia a la inserción.
11. 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 AuraFlex y el dispositivo externo para evitar que los dispositivos no puedan pasar a través de la luz de AuraFlex.
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 AuraFlex 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.

## 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, laringoespasma, 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

AuraFlex es una mascarilla laríngea estéril de un solo uso que consta de un tubo de paciente flexible 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.

AuraFlex está disponible en 6 tamaños diferentes. Los componentes principales de AuraFlex se muestran en la figura ①.

### Figura 1 (página 7): Vista general de las piezas de AuraFlex:

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

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

**Figura 2 (página 7): Posición correcta de AuraFlex en relación con las piezas de AuraFlex y las referencias anatómicas**

**Elementos de AuraFlex:** 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.

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

**COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS/EQUIPOS**

AuraFlex 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\*
- 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.*

**3.0. Uso del producto**

**3.1. Preparación antes del uso**

**SELECCIÓN DEL TAMAÑO**

Ambu AuraFlex se presenta en diferentes tamaños para el uso en pacientes de diferentes pesos. Para pacientes pediátricos, se recomienda que Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX**

Utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de Ambu AuraFlex para minimizar la contaminación. Manipule AuraFlex 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 AuraFlex si el sellado de la bolsa ha sufrido algún daño.

Examine detenidamente el dispositivo AuraFlex 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 el dispositivo AuraFlex si está obstruido o dañado.

Desinfe el manguito del dispositivo AuraFlex completamente. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni pliegues. Infe 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 AuraFlex 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»).
- 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.
- Antes de tirar hacia atrás con la mano que sostiene la mascarilla, la otra mano se emplea para presionar hacia abajo en el tubo de la vía aérea. Esto garantiza que el dispositivo Ambu AuraFlex quede en su lugar cuando se retira el dedo.
- Después de la inserción, asegúrese de que los labios no queden atrapados entre el tubo del paciente y los dientes para evitar traumatismos en los labios.
- 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 Ambu AuraFlex, 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.

### 3.3. Inserción

- No emplee nunca una fuerza excesiva.
- Sujete la mascarilla Ambu AuraFlex como un lápiz, con el dedo índice colocado en la transición entre el manguito y el tubo del paciente. 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

### 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 AuraFlex indican un nivel inadecuado de anestesia; aumente inmediatamente la anestesia con agentes inhalados o intravenosos e inicie la ventilación manual.

### 3.4. Fijación

En caso necesario, coloque un abrebocas Boyle-Davis y fije Ambu AuraFlex de acuerdo con las necesidades quirúrgicas. Se recomienda el uso de 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 de óxido nítrico.
- 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 AuraFlex.

### 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 tubo del paciente debería tener una orientación anterior hacia la nariz del paciente.
- El dispositivo AuraFlex está correctamente insertado cuando los incisivos del paciente se encuentran entre las dos líneas horizontales del tubo del paciente. ②, elemento 5. Coloque de nuevo la mascarilla si los incisivos del paciente están fuera de este intervalo.
- La posición de AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex. 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 AuraFlex para evitar la rotación de la mascarilla.

### **UTILIZACIÓN CON VENTILACIÓN ESPONTÁNEA**

AuraFlex 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 AuraFlex 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.

### **RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

AuraFlex no es compatible con RM. El dispositivo presenta un riesgo de proyección.

### **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 AuraFlex con el manguito completamente inflado para evitar traumatismos en los tejidos y laringoespasmos.

### **3.9. Eliminación**

Deseche el dispositivo Ambu AuraFlex usado de forma segura de acuerdo con los procedimientos locales.

### **4.0. Especificaciones**

Ambu AuraFlex cumple con la norma ISO 11712 Equipos anestésicos y respiratorios - Conexiones y vías aéreas supralaringeas.

Tamaño de la mascarilla	Pediátrico		Adulto			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paciente	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volumen máximo en el interior del manguito	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presión máxima en el interior del manguito	60 cmH <sub>2</sub> O					
Conector de vía aérea	15 mm macho (ISO 5356-1)					
Tamaño máximo del instrumento*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
Compatibilidad del cono Luer de la válvula de inflado	Cono Luer compatible con equipos que cumplan con las normas ISO 594-1 e ISO 80369-7					
Condiciones de almacenamiento adecuadas	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)					
Peso aproximado de la mascarilla	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Volumen interno de la vía de ventilación	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Caída de presión según lo establecido en la norma ISO 11712, anexo C	0,8 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
Mín. interdental mínimo	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Longitud nominal de la vía ventilatoria interna	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabla 1: Especificaciones del Ambu AuraFlex

\* 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 AuraFlex.

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. Käyttötarkoitus/Käyttöindikaatiot

Ambu AuraFlex on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtona kasvomaskille avaamaan ja ylläpitämään hengitystiekontrolloita ravinnotta olleilla potilailla rutiini ja hätätilanne anestesiatoimenpiteissä.

### 1.2. Tarkoituksenmukaiset käyttäjät ja käyttöympäristö

Ilmatien hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset. AuraFlex on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

### 1.3. Potilaskohderyhmä

Aikuiset ja yli 10 kg painavat lapsipotilaat, joille soveltuu arvion mukaan supraglottinen ilmatie.

### 1.4. Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

### 1.5. Kliiniset edut

Pitää ylähengitystien auki, jotta kaasut pääsevät kulkemaan sen läpi.

### 1.6. Varoitukset ja huomioitavat seikat

Ennen sisäänvientiä on tärkeää, että kaikki Ambu AuraFlexia käyttävät lääketieteen ammattilaiset ovat tutustuneet käyttöohjeissa oleviin *varoituksiin*, *varotoimiin*, *indikaatioihin* 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 ventiloiminnin tai heikentää sitä, aiheuttaa limakalvovaurioita tai infektoida potilaan. Tuotetta ei saa käyttää, jos valmistelut ennen käyttöä epäonnistuvat.
3. Älä käytä AuraFlexiä toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Kontaminoituneen tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.
4. AuraFlex ei suojele henkitorvea tai keuhkoja aspiraatoriskiltä.
5. AuraFlexiä sisäänvietäessä ja poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä se voi aiheuttaa kudosvaurion.
6. Kuffiosan tilavuus tai paine voi muuttua typpioksidin, hapen tai muiden lääkinnällisten kaasujen vaikutuksesta, mikä voi aiheuttaa kudosvaurion. Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti kirurgisen toimenpiteen aikana.

7. Älä käytä AuraFlexiä lasereiden tai sähköpolttimien läheisyydessä, sillä ne voivat aiheuttaa tulipalon ilmatiessä ja kudospalovammoja.
8. Älä suorita suoraa intubointia AuraFlexin kautta, sillä intubaatioputki (ET-putki) voi juuttua kiinni, mikä voi johtaa puutteelliseen ventilointiin.
9. Ambu AuraFlex ei sovellu MRI-kuvaukseen.
10. Yleensä AuraFlexiä tulee käyttää vain potilailla, jotka ovat syvästi tajuttomia eivätkä vastusta sisäänvientiä.
11. 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 ravinnotta oloa 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 alanielun alueella, vaikea orofaryngeaalinen trauma).
- Potilaat, joiden suu ei aukea riittävästi sisäänvientiä varten.

## HUOMAUTUKSET

1. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja steriloitintapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
2. Tarkista aina ennen käyttöä AuraFlexin yhteensopivuus ulkoisen laitteen kanssa, jotta vältetään sellaisten laitteiden käyttö, jotka eivät pääse kulkemaan AuraFlexin 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 hengitystieongelmien tai riittämättömän ventiloinnin merkkejä on valvottava säännöllisesti, ja AuraFlexin asentoa on tarvittaessa korjattava, se on vietävä sisään uudelleen tai vaihdettava, jotta ilmatie pysyy avoimena.
5. Varmista aina hengitystien avoimuus potilaan pään tai kaulan asennon muuttumisen jälkeen.

## 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

AuraFlex on steriili, kertakäyttöinen larynx-maski, joka koostuu 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 sulkiilihasta vasten, ja kuffiosan proksimaalinen pää on kielen tyven päällä.

AuraFlexiä on saatavilla kuusi eri kokoa. AuraFlexin pääkomponentit on esitetty kuvassa ①.

## Kuva 1 (sivu 7): AuraFlexin osien yleiskatsaus:

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

\* Katso taulukosta 1 nimellisipitus senttimetreinä.

## Kuva 2 (sivu 7): AuraFlexin oikea sijainti suhteessa AuraFlexin osiin ja anatomisiin maamerkkeihin

**AuraFlexin osat:** 1. Ilmalla täytettävä kuffiosa; 2. Kokomerkinä; 3. Ventiloitinaukko; 4. Ventiloitintie; 5. Normaalin asetusvyödyden merkit; 6. Laitepuolen pää.

**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

AuraFlexiä voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

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

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

*\* Katso instrumentin enimmäiskoko taulukosta 1.*

### 3.0. Tuotteen käyttö

#### 3.1. Valmistelut ennen käyttöä

##### KOKOVAIKOIMA

Ambu AuraFlex -maskeja on saatavana eri kokoisina eripainoisille potilaille.

Lapsipotilaita hoidettaessa suositellaan, että

Ambu AuraFlex -maskia käyttää lasten anestesiaan perehtynyt lääketieteen ammattilainen.

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

##### AURAFLEXIN TARKASTAMINEN

Käytä aina käsiineitä Ambu AuraFlexin valmistelun ja sisäänviennin aikana kontaminoitumisen välttämiseksi.

Käsittele AuraFlexiä varovasti, sillä se voi repeytyä tai puhjeta. Vältä kontaktia teräviin esineisiin.

Tarkista, että pussin sinetti on ehjä ennen avaamista, ja hävitä Ambu AuraFlex, jos pussin sinetti on vahingoittunut.

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

Varmista, että kuffiosan suojuus on poistettu kuffiosasta. Tarkista, että potilasputken ja kuffiosan sisällä ei ole tukoksia eikä irtonaisia osia. Älä käytä AuraFlexiä, jos se on tukossa tai vaurioitunut.

Tyhjennä AuraFlexin kuffiosa kokonaan. Kun kuffiosa on tyhjentynyt, tarkista huolellisesti, ettei siinä ole ryppejä 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 sisäänvientä levittämällä steriiliä, vesipohjaista voiteluainetta kuffiosan distaalaiselle takapinnalle.
- Pidä aina toinen Ambu AuraFlex varalla käyttövalmiina.
- Esihapeta ja noudata normaaleja valvontamenettelyjä.

- Tarkista ennen sisäänvientä, 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 trakealisessa intuboinnissa (ts. haisteluasentoon).

#### 3.3. Sisäänvienti

- Älä milloinkaan käytä liikaa voimaa.
- Pitele Ambu AuraFlexiä kynän tavoin siten, että etusormi on kuffiosan ja potilasputken välisessä liitoskohdassa. Aseta toinen käsi potilaan päälle. 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.
- Ennen kuin vedät pois maskia pitelevän käden, paina toisella kädellä ilmatieputkea. Näin varmistetaan, että Ambu AuraFlex pysyy paikallaan, kun sormiote irrotetaan.

- Varmista sisäänviennin jälkeen, että huulet eivät jää puristuksiin potilasputken ja hampaiden väliin ja vaurioidu.

### SISÄÄNVIENNIN ONGELMATILANTEET

- Lapsipotilaille suositellaan osittaista rotaatiotekniikkaa, jos asettaminen on vaikeaa.
- Yskiminen ja hengityksen pidättäminen Ambu AuraFlexin 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 anestesiataso on riittävä. Pyydä avustajaa vetämään leukaa alaspäin, jotta suuhun on helpompi nähdä ja tarkistaa maskin asento.
- Jos ohjaaminen kielen takaosassa on vaikeaa AuraFlex sisäänvietäessä, paina kärkeä koko ajan kitalakea vasten. Muuten kärki voi taittua tai osua nielun takaosassa olevaan kohoumaan, esim. suuren-tuneisiin kitarisoihin. Jos kuffiossa ei litisty tai alkaa käpristyä paikalleen asetettaessa, vedä maski pois ja aseta se uudelleen paikalleen. Nielurisatukoksen yhteydessä suositellaan maskin liikuttelua vinottain.

### 3.4. Kiinnittäminen

Aseta tarvittaessa Boyle-Davis-suunavaaja ja kiinnitä Ambu AuraFlex kirurgisten tarpeiden mukaan. Sideharsopurentasuojaus käyttöön 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 tiiviyn 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 tyyppiä 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 kuffiossa 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 AuraFlexin uudelleenasettamisen olevan tarpeen.

### 3.6. Oikean asennon varmistaminen

- Oikein asetettuna maski on tiiviisti äänirakoa vasten niin, että kuffiosan kärki on ruokatorven ylemmän sulkiilihaksen kohdalla.
- Potilasputken pystyviivan on oltava anteriorisesti potilaan nenää kohti.
- AuraFlex on asetettu oikein, kun potilaan etuhampaat ovat potilasputkessa olevien kahden vaakasuoran viivan välissä. ② kohta 5. Korjaa maskin asentoa, jos potilaan etuhampaat eivät ole tällä alueella.
- AuraFlexin asentoa voidaan arvioida kapnografialla, tarkkailemalla muutoksia hengitystilavuudessa (esim. uloshengityshengitystilavuuden väheneminen), kuuntelemalla bilateraalisia hengitystäniä ja äänien puuttumista ylävatsalla ja/ tai tarkkailemalla rintakehän nousua ventiloinnin aikana. Jos epäilet, että AuraFlex on asetettu väärin, poista se ja aseta se uudelleen. Varmista anestesian riittävä syvyys.
- Anatomisesti oikean asennon varmistaminen silmämääräisesti on suositeltavaa, esim. käyttämällä taipuisaa skooppiä.

### 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, AuraFlexiä 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 VENTILOINTIPALJE**

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).

AuraFlexiin liitettäessä anestesiahengitysjärjestelmää on tuettava riittävästi, jotta maski ei pääse kääntymään.

### **KÄYTTÖ SPONTAANIN VENTILOINNIN KANSSA**

AuraFlex sopii spontaanisti hengittäville potilaille, kun sitä käytetään haihtuvien aineiden tai suonensisäisen anestesian kanssa edellyttäen, että anestesia on riittävä kirurgiseen ärsykeeseen nähden eikä kuffiosaa ole täytetty liikaa.

### **KÄYTTÖ YLIPAINEVENTILOINNIN KANSSA**

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

- Optimoi AuraFlexin 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.

### **MRI-MAGNEETTIKUVAUS**

AuraFlex ei sovellu magneettikuvaukseen. Laite aiheuttaa sinkoutumisvaaran.

### **3.8. Poistomenetelmä**

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

Älä poista AuraFlexiä kuffiosan ollessa täynnä ilmaa, jotta vältetään kudosaauriot ja laryngospasmi.

### **3.9. Hävittäminen**

Hävitä käytetty Ambu AuraFlex turvallisesti paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

### **4.0. Spesifikaatiot**

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

	Lapsi		Aikuinen			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
<b>Maskin koko</b>						
<b>Potilaan paino</b>	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Kuffin sisäinen enimmäistilavuus</b>	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Kuffin sisäinen enimmäispaine</b>	60 cmH <sub>2</sub> O					
<b>Ilmatieliitin</b>	15 mm, uros (ISO 5356-1)					
<b>Instrumentin enimmäiskoko*</b>	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
<b>Täyttöventtiilin Luer-kartion yhteensopivuus</b>	Luer-kartio on yhteensopiva ISO 594-1- ja ISO 80369-7 -yhteensopivien laitteiden kanssa					
<b>Asianmukaiset säilytysolosuhteet</b>	10 °C (50 °F) ... 25 °C (77 °F)					
<b>Maskin arvioitu paino</b>	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
<b>Ventiloitintien sisäinen tilavuus</b>	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
<b>Painehäviö standardin ISO 11712 liitteen C mukaan</b>	0,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O nopeudella 60 l/min
<b>Min. Hammasväli</b>	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
<b>Sisäisen ventiloitintien nimellispituus</b>	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Taulukko 1: Ambu AuraFlexin tekniset tiedot.

\* Instrumentin enimmäiskoko ohjaa valitsemaan läpimitaltaan oikean välineen AuraFlex- potilasputken 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 AuraFlex 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 ou d'urgence chez les patients à jeun.

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

Professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes.

AuraFlex est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

### 1.3. Population de patients cible

Les patients adultes et pédiatriques à partir de 10 kg qui ont été évalués comme éligibles pour 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 l'insertion, il est essentiel que tous les professionnels de santé utilisant le masque laryngé

Ambu AuraFlex connaissent les avertissements, précautions, indications et contre-indications figurant dans le *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 l'AuraFlex 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 AuraFlex 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 d'AuraFlex, car cela pourrait entraîner un traumatisme des tissus.
6. Le volume ou la pression du bourrelet peut varier 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 AuraFlex en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation car cela pourrait provoquer un incendie des voies aériennes et des brûlures des tissus.
8. Ne pas pratiquer d'intubation directe via AuraFlex car la sonde endotrachéale risque de se coincer et d'entraîner une ventilation insuffisante.
9. Le masque laryngé Ambu AuraFlex n'est pas compatible avec l'IRM.
10. En général, AuraFlex ne doit être utilisé que chez les patients profondément inconscients et qui ne résistent pas à l'insertion.
11. 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 AuraFlex et le dispositif externe afin d'éviter que les dispositifs ne puissent pas passer dans la lumière d'AuraFlex.
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 ou retirer selon les cas le masque laryngé AuraFlex 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.

## 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

AuraFlex est un masque laryngé stérile à usage unique composé d'un tube patient flexible avec ballonnet 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 sa lumière est 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.

AuraFlex est disponible en 6 tailles différentes. Les principaux composants d'AuraFlex sont illustrés dans l'illustration ①.

**Illustration 1 (page 7): Vue d'ensemble des pièces AuraFlex:**

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

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

**Illustration 2 (page 7): Positionnement correct d'AuraFlex par rapport aux pièces AuraFlex et aux repères anatomiques**

**Pièces d'AuraFlex:** **1.** Bourrelet gonflable ;  
**2.** Marquage des dimensions ; **3.** Ouverture de ventilation ; **4.** Tube de ventilation ; **5.** Repères de profondeur normale d'insertion ; **6.** Extrémité du dispositif.

**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**

AuraFlex 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\*
- 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.

**3.0. Utilisation du produit**

**3.1. Préparation avant utilisation**  
**SÉLECTION DES TAILLES**

Le masque laryngé Ambu AuraFlex se décline en six tailles conçues pour des patients de poids différents. Pour les patients pédiatriques, il est recommandé d'utiliser le masque laryngé Ambu AuraFlex par un professionnel de la 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 D'AURAFLEX**

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

Manipuler AuraFlex avec précaution car il peut être déchiré ou percé. Éviter tout contact avec des objets tranchants ou pointus.

Vérifier que le sachet est scellé et intact avant ouverture et jeter Ambu AuraFlex si le sceau du sachet est endommagé.

Examiner attentivement AuraFlex à la recherche de dommages, tels que des perforations, des rayures, des coupures, des déchirures, des pièces desserrées, des bords tranchants, etc.

S'assurer que la coque protectrice du bourrelet est retirée. Vérifier que l'intérieur du tube et du bourrelet ne présente aucune obstruction et qu'aucune pièce n'est desserrée. Ne pas utiliser AuraFlex s'il est bloqué ou endommagé.

Dégonfler complètement le bourrelet d'AuraFlex. Une fois le bourrelet dégonflé, vérifier soigneusement qu'il ne comporte aucun renflement ni aucun pli. Gonfler le bourrelet au volume approprié 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. Dégonflez 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 AuraFlex 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. « position du renifleur »).

### 3.3. Insertion

- Ne jamais faire usage d'une force excessive.
- Tenir le masque laryngé Ambu AuraFlex comme un crayon, avec l'index placé au niveau de la transition entre le bourrelet et le tube du patient. 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.
- Avant de retirer la main qui tient le masque, appuyer sur le tube de l'autre main. Le masque Ambu AuraFlex reste ainsi bien en place lorsque le doigt est retiré.
- Après l'insertion, s'assurer que les lèvres ne sont pas coincées entre le tube patient 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 AuraFlex, 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 l'angle à l'arrière de la langue lors de l'insertion d'AuraFlex, appuyer l'extrémité contre le palais tout au long de la procédure, sinon l'extrémité risque de se replier sur elle-même ou de rencontrer une irrégularité dans le pharynx postérieur, par exemple des 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

Placer un ouvre-bouche Boyle-Davis si nécessaire et fixer le masque laryngé Ambu AuraFlex selon les nécessités chirurgicales. 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 à base protoxyde d'azote.
- 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 AuraFlex.

### 3.6. Vérification de la position correcte

- Un positionnement correct doit assurer une étanchéité parfaite contre la glotte avec l'extrémité du ballonnet au niveau du sphincter supérieur de l'œsophage.
- La ligne verticale du tube patient doit se situer dans le prolongement du nez du patient.
- Le masque AuraFlex est inséré correctement lorsque les incisives du patient se situent entre les deux lignes horizontales sur le tube patient. ②, élément 5. Repositionner le masque si les incisives du patient ne se trouvent pas dans cette zone.
- La position d'AuraFlex peut être évaluée par capnographie, en observant les changements du volume courant (par exemple, une réduction du volume courant expiré), en auscultant les sons de respiration bilatéraux et une absence de sons sur l'épigastrium et/ou en observant l'élévation

thoracique avec la ventilation. En cas de doute quant au positionnement du masque, retirer et insérer à nouveau le masque laryngé AuraFlex 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 AuraFlex 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 patient du masque et dans la bouche. Aspirer l'arbre trachéobronchique et inspecter les bronches à l'aide d'un endoscope flexible.

### **3.7. Utilisation avec d'autres dispositifs/équipements**

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

Celui-ci 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/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 AuraFlex pour éviter sa rotation lors du raccordement.

#### **UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION SPONTANÉE**

Le masque laryngé AuraFlex 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 AuraFlex 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.

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

L'AuraFlex n'est pas compatible avec l'IRM. L'appareil présente un risque de projectile.

#### **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'AuraFlex 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 AuraFlex usagé de manière sûre et conformément aux procédures locales.

#### **4.0. Caractéristiques**

Le masque laryngé Ambu AuraFlex est conforme à la norme ISO 11712 Équipements anesthésiques et respiratoires – Voies aériennes supra-rachidiennes et connecteurs.

Taille du masque	Enfant		Adulte			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Poids du patient	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume maximal à l'intérieur du bourrelet	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*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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 à 25 °C					
Poids approximatif du masque	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Volume interne du tube de ventilation	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Chute de pression déterminée conformément à la norme ISO 11712 annexe C	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) à 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O à 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O à 60 l/min
Espace interdentaire min.	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Longueur nominale de la voie ventilatoire interne	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tableau 1: Caractéristiques techniques du masque laryngé Ambu AuraFlex.

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

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. Felhasználási terület/Felhasználási javallatok

Az Ambu AuraFlex az éhgyomri betegek rutin és sürgősségi érzéstelenítési eljárásai során a légutak irányítására és annak fenntartására szolgáló arcmaszk alternatívájaként használható.

### 1.2. Célfelhasználók és javallott alkalmazási környezet

Légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek. Az AuraFlex kórházi környezetben történő használatra szolgál.

### 1.3. Javallott betegpopuláció

Felnőtt és 10 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekgyógyászati betegek, akik alkalmasak a szupraglottikus eljárásra.

### 1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.5. Klinikai előnyök

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

### 1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Elengedhetetlen, hogy az Ambu AuraFlex behelyezése előtt az eszközt használó összes egészségügyi

szakember megismerkedjen 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 AuraFlex maszkot, mert az csak egyszeri használatra szolgál. A szennyezett termék újbóli felhasználása fertőzést okozhat.
4. Az AuraFlex nem védi a tracheát vagy a tüdőt az aspiráció veszélye ellen.
5. Az AuraFlex 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 elektroauter jelenlétében ne használja az AuraFlex maszkot, mert ez légúti égéshez és a szövetek égési sérüléséhez vezethet.
8. Ne végezzen közvetlen intubációt az AuraFlex eszközön keresztül, mert az endotracheális (ET) tubus beragadhat, ami elégtelen lélegeztetéshez vezethet.
9. Az Ambu AuraFlex maszk MRI szempontjából nem biztonságos eszköz.
10. Általában véve, az AuraFlex csak mély öntudatlanságban lévő betegnél használható, aki nem tanúsít ellenállást a maszk behelyezésével szemben.
11. 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 szájnyílással 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 AuraFlex és a külső eszközök kompatibilitásáról, hogy ne olyan eszközt használjon, amely nem vezethető keresztül az AuraFlex lumenjén.

3. A mandzsettanyomást azon a minimális értéken kell tartani, amely még biztosítja a megfelelő tömítést; 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 AuraFlex pozíciójának módosítása, újbóli behelyezése vagy cseréje.
5. A beteg feje vagy nyaka pozíciójának módosítása után mindig újból győződjön meg a légutak átjárhatóságáról.

### 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 AuraFlex 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 gégegyílásához igazodik. A mandzsetta csúcsa a felső oesophagealis sphincterhez nyomódik, proximális vége pedig a nyelvgyökre támaszkodik.

Az AuraFlex 6-féle méretben kapható. Az AuraFlex fő elemei az ① ábrán láthatók.

### 1. Ábra (7. oldal): Az AuraFlex részeinek áttekintése:

1. csatlakozó; 2. betegcső; 3. mandzsetta;
4. visszacsapó szelep; 5. ellenőrző ballon;
6. ellenőrző cső; 7. a belső lélegeztetési útvonal névleges hossza\*

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

**2. Ábra (7. oldal): Az AuraFlex megfelelő pozíciója – az AuraFlex részei és az anatómiai behatárolópontok**

**Az AuraFlex részei:** 1. felfújható mandzsetta; 2. méretjelölés; 3. lélegeztetőnyílás; 4. lélegeztetési útvonal; 5. normál behelyezési mélység jelei; 6. gép felőli vég.

**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 AuraFlex eszközzel együtt:

- Lélegeztetőberendezések; az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő 15 mm-es kúpos csatlakozók
- Légútbiztosító eszközök; bronchoszkópok\*
- 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 eszköz maximális méretét az 1. táblázat ismerteti.

**3.0. A termék használata**

**3.1. Használat előtti előkészületek  
A MÉRET KIVÁLASZTÁSA**

Az Ambu AuraFlex többféle méretben áll rendelkezésre a különböző testsúlyú betegeknél történő használathoz.

Gyermekgyógyászati beteg esetén az Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX ELLENŐRZÉSE**

Az Ambu AuraFlex előkészítése és behelyezése során a szennyeződés minimalizálása érdekében mindig viseljen kesztyűt.

Finoman bánjon az AuraFlex 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 AuraFlex maszkot.

Gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e az AuraFlex 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 betegcső és a mandzsetta átjárhatóságát semmi sem akadályozza, és nem találhatók bennük laza részek. A blokkolt vagy sérült AuraFlex maszkot ne használja.

Teljesen eressze le az AuraFlex 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 AuraFlex maszkot.
- Végezzen előoxigenizálást, és alkalmazza a szabványos monitorozási eljárásokat.
- Mielőtt megpróbálkozna 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.
- 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.
- Mielőtt elhúzná a maszkot tartó kezét, a másik kezével nyomja le a légúti tubust. Ezzel biztosítható, hogy a mutatóujja elhúzásakor az Ambu AuraFlex a helyén maradjon.
- A behelyezés után ügyeljen rá, hogy az ajkak ne szoruljanak a betegcső és a fogak közé, mert így megsérülhetnek.

### 3.3. Behelyezés

- Soha ne alkalmazzon túl nagy erőt.
- Fogja meg az Ambu AuraFlex eszközt úgy, mint egy ceruzát, mutatóujját a mandzsetta és a betegcső közötti átmenetre helyezve. 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 simul – nyissa nagyobbra a beteg száját úgy, hogy középső ujjával finoman lehúzza az alsó állkapcsát.

### BEHELYEZÉSI PROBLÉMÁK

- Gyermekegyógyászati beteg esetén javasolt részleges rotációs technikát alkalmazni, ha a behelyezés nehézségbe ütközik.
- Az Ambu AuraFlex behelyezése közbeni köhögés vagy lélegzet-visszatartás azt jelzi, hogy nem elég mély az anesztézia. Azonnal mélyítse el az anesztéziát inhalációs vagy intravénás szerekkel, 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 asszisztent, hogy a beteg alsó állkapcsát lejjebb húzva segítse a betekintést a beteg szájába a maszk pozíciójának ellenőrzéséhez.

- Ha az AuraFlex behelyezésekor nehézséget okoz a szögállás beigazítása a nyelv hátánál, akkor teljesen nyomja a csúcst 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 obstrukció esetén ajánlott diagonálisan mozgatni a maszkot.

### 3.4. Rögzítés

Szükség esetén helyezzen be Boyle–Davis-szájterpeszt, és rögzítse az Ambu AuraFlex maszkot a sebészeti igényeknek megfelelően. 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 nitrogén-oxid-gázok 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 lélegeztetvétele 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 AuraFlex újbóli behelyezésének szükségességéről.

### 3.6. A megfelelő pozíció ellenőrzése

- Megfelelő elhelyezés esetén a mandzsetta csúcsa szivárgásmentesen illeszkedik a glottisra a felső oesophagealis sphincternél.
- A betegcsövön található függőleges vonalnak előre, a beteg orra felé kell irányulnia.
- Az AuraFlex akkor van megfelelően behelyezve, ha a beteg metszőfogai a betegcső két vízszintes vonala közé esnek. ②, 5-ös tétel. Ha a beteg metszőfogai kívül esnek ezen a tartományon, akkor igazítsa meg a maszkot.

- Az AuraFlex 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 AuraFlex helytelen pozícióban van behelyezve, akkor távolítsa el, és helyezze be újra – és gondoskodjon a megfelelő mélységű anesztéziáról.
- Ajánlatos szemrevételezéssel meggyőződni az anatómiailag 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 AuraFlex 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 mandzsettanyomás nem haladhatja meg a 60 H<sub>2</sub>Ocm értéket).

Az AuraFlex elfordulásának megelőzése érdekében a maszkhoz csatlakoztatott anesztéziás lélegeztetőrendszert megfelelően meg kell támasztani.

#### HASZNÁLAT SPONTÁN LÉLEGEZTETÉSSSEL

Az AuraFlex 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 LÉLEGEZTETÉSEL**

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

- Optimalizálja az AuraFlex 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.

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

Az AuraFlex maszk MRI szempontjából nem biztonságos eszköz. Az eszköz jelenléte esetén fennáll a kilövellés veszélye.

### **3.8. Eltávolítás**

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

A szövetsérülés és a laryngospasmus megelőzése érdekében ne teljesen felfújta mandzsettával távolítsa el az AuraFlex maszkot.

### **3.9. Ártalmatlanítás**

A használt Ambu AuraFlex maszkot a helyi előírásoknak megfelelően, biztonságosan kell ártalmatlanítani.

### **4.0. Műszaki jellemzők**

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

Maszk mérete	Gyermek		Felnőtt			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Beteg testsúlya	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Mandzsetta maximális belső térfogata	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Mandzsetta maximális belső nyomása	60 H <sub>2</sub> Ocm					
Légúti csatlakozó	15 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)					
Maximális eszközméret*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
Felfűjószelep 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Lélegeztetési útvonal belső térfogata	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Nyomásesés az ISO 11712 szabvány C. melléklete szerint	0,8 H <sub>2</sub> Ocm 30 l/min mellett	0,7 H <sub>2</sub> Ocm 30 l/min mellett	0,8 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett	0,7 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett	0,6 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett	0,6 H <sub>2</sub> Ocm 60 l/min mellett
Min. hézag a két fogsor között	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Belső lélegeztetési útvonal névleges hossza	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

1. táblázat: Az Ambu AuraFlex műszaki jellemzői.

\* A maximális eszközméret iránymutatóként szolgál az AuraFlex betegcsövén átvezetni kívánt eszköz megfelelő átmérőjének kiválasztásához.

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

© 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 AuraFlex è previsto in alternativa a una maschera facciale, al fine di ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza, in pazienti a digiuno.

### 1.2. Utenti previsti e ambiente di utilizzo

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

### 1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Pazienti adulti e pediatrici a partire da 10 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 tutti i professionisti medici che utilizzano Ambu AuraFlex abbiano familiarità con avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni riportate nelle *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 AuraFlex su un altro paziente poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di un prodotto contaminato può causare infezioni.
4. AuraFlex non protegge la trachea o i polmoni dal rischio di aspirazione.
5. Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e la rimozione di AuraFlex poiché questo potrebbe causare traumi ai tessuti.
6. Il volume o la pressione della cuffia possono variare in presenza di ossido di azoto, ossigeno o altri gas medici causando traumi ai tessuti. Assicurarsi di monitorare costantemente la pressione della cuffia durante l'intervento chirurgico.

7. Non utilizzare AuraFlex in presenza di laser ed elettrocauteri, poiché ciò potrebbe causare incendi alle vie aeree e ustioni ai tessuti.
8. Non eseguire l'intubazione diretta tramite AuraFlex poiché il tubo endotracheale (ET) potrebbe bloccarsi con conseguente ventilazione insufficiente.
9. Ambu AuraFlex non è sicura per la RMI.
10. In generale, AuraFlex deve essere utilizzata solo in pazienti in stato di incoscienza profonda che non opporranno resistenza all'inserimento.
11. 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 sono a maggior rischio di gravi complicanze, 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.

## AVVERTENZE

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 AuraFlex e il dispositivo esterno per evitare che i dispositivi non possano passare attraverso il lumen di AuraFlex.
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 AuraFlex 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.

### 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

AuraFlex è una maschera laringea sterile monouso composta da un tubo paziente flessibile 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.

AuraFlex è disponibile in 6 misure diverse. I componenti principali di AuraFlex sono illustrati nella figura ①.

#### Figura 1 (pagina 7): Panoramica dei componenti AuraFlex:

1. Connettore; 2. Tubo paziente; 3. Cuffia; 4. Valvola di gonfiaggio; 5. Palloncino pilota; 6. Tubo pilota; 7. Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno\*.

\* Vedere la Tabella 1 per la lunghezza nominale espressa in centimetri.

#### Figura 2 (pagina 7): Posizione corretta di AuraFlex rispetto alle parti di AuraFlex e ai punti di riferimento anatomici

**Componenti AuraFlex:** 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.

**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**

AuraFlex 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\*
- 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.*

## **3.0. Utilizzo del prodotto**

### **3.1. Preparazione prima dell'uso SCELTA DELLA MISURA DA UTILIZZARE**

Ambu AuraFlex è disponibile in diverse misure da utilizzare in pazienti di peso diverso.

Per i pazienti pediatrici, si consiglia l'uso di Ambu AuraFlex da parte di un medico esperto in anestesia pediatrica. Vedere le linee guida per la selezione e la pressione intracuffia massima nella Tabella 1, sezione 4.0. (Specifiche).

## **ISPEZIONE DI AURAFLEX**

Indossare sempre i guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu AuraFlex per ridurre al minimo la contaminazione.

Maneggiare AuraFlex 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 AuraFlex se il sigillo sterile è danneggiato.

Esaminare attentamente AuraFlex 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 AuraFlex se bloccata o danneggiata.

Sgonfiare completamente la cuffia di AuraFlex. 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'utilizzo 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 AuraFlex 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.
- Impugnare Ambu AuraFlex come una matita, con l'indice posizionato in corrispondenza della transizione tra la cuffia e il tubo paziente. 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 vallecchia o nell'apertura della glottide e che non rimanga bloccata 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.
- Prima di ritirare la mano che trattiene la maschera, usare l'altra mano per premere verso il basso il tubo della via aerea. In questo modo, Ambu AuraFlex resta in posizione quando il dito viene tolto.
- Dopo l'inserimento, assicurarsi che le labbra non siano intrappolate tra il tubo paziente 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 AuraFlex indicano un'anestesia non sufficientemente profonda. Intensificare immediatamente l'anestesia mediante 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 AuraFlex, 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, posizionare un Boyle-Davis gag e fissare Ambu AuraFlex in base alle necessità chirurgiche. È consigliato 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 intracuffia 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 utilizza ossido di azoto.
- Verificare la presenza dei seguenti segni di corretto posizionamento: Verificare la presenza dei seguenti segni di corretto posizionamento: l'eventuale leggero movimento verso l'esterno del tubo al gonfiaggio della cuffia, la presenza di un liscio rigonfiamento ovoidale nell'area tiroidea e cricoidea o il fatto che la cuffia non è 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 AuraFlex.
- La posizione di AuraFlex 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 AuraFlex 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, se la saturazione di ossigeno rimane a livelli accettabili, AuraFlex non deve essere rimossa. 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 azoto 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 AuraFlex per evitare la rotazione della maschera.

#### **USO CON VENTILAZIONE SPONTANEA**

AuraFlex 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.

#### **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 sul tubo paziente deve essere orientata in direzione anteriore verso il naso del paziente.
- AuraFlex è inserita correttamente quando gli incisivi del paziente si trovano tra le due linee orizzontali sul tubo paziente. ②, elemento 5. Riposizionare la maschera se gli incisivi del paziente sono al di fuori di questo intervallo.



### **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 AuraFlex 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.

### **RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)**

AuraFlex non è sicura per la RMI. Il dispositivo presenta un pericolo di propulsione.

### **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 AuraFlex con la cuffia completamente gonfia per evitare traumi ai tessuti e laringospasmo.

### **3.9. Smaltimento**

Una volta utilizzata, smaltire Ambu AuraFlex in modo sicuro secondo le procedure locali.

### **4.0. Specifiche**

Ambu AuraFlex è conforme allo standard ISO 11712 Apparecchiature anestetiche e respiratorie – Connettori e vie aeree sovralaringei.

	Pediatrico		Adulto			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
<b>Misura della maschera</b>						
<b>Peso del paziente</b>	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Pressione massima intracuffia</b>	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Pressione massima intra-cuffia</b>	60 cmH <sub>2</sub> O					
<b>Connessione al ventilatore</b>	Maschio 15 mm (ISO 5356-1)					
<b>Dimensione massima dello strumento*</b>	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
<b>Compatibilità con il cono Luer della valvola di gonfiaggio</b>	Cono Luer compatibile con apparecchiature conformi alle norme ISO 594-1 e ISO 80369-7					
<b>Condizioni di conservazione appropriate</b>	Da 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)					
<b>Peso approssimativo della maschera</b>	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
<b>Volume d'insufflazione</b>	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
<b>Caduta di pressione determinata in base a ISO 11712 allegato C</b>	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) a 30 l/min	(0,7 cmH <sub>2</sub> O) a 30 l/min	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) a 60 l/min	(0,7 cmH <sub>2</sub> O) a 60 l/min	(0,6 cmH <sub>2</sub> O) a 60 l/min	(0,6 cmH <sub>2</sub> O) a 60 l/min
<b>Min. Gap interdentale</b>	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
<b>Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno</b>	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabella 1: Specifiche di Ambu AuraFlex.

\* 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 AuraFlex.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su <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 AuraFlex は、ルーチンおよび緊急麻酔処置中、患者の気道確保および管理をするフェイスマスクの代替としての使用を意図しています。

### 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。  
AuraFlex 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 10 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 AuraFlex 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ことがあるため、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. AuraFlex 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. AuraFlex は、誤嚥のリスクから気管や肺を保護しません。
5. AuraFlex を挿入また抜去する際は、力を過度に加えないでください。組織の損傷を招くおそれがあります。
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、組織の損傷を招くおそれがあります。手技中はカフ圧を常に監視するようにしてください。
7. AuraFlex をレーザーおよび電気メス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. AuraFlex から直接挿管しないでください。気管チューブが詰まって換気が不十分になる可能性があります。

9. Ambu AuraFlex は MR 非適合です。

10. 一般的に AuraFlex 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。

11. ラリングマスクの全体的な合併症発生率は低いです。ラリングマスクの使用が適切かどうかを決定する際には、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）
- 高圧換気が必要とする患者
- 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

1. 有害な残留物が残ったり、機器の不具合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。
2. 使用前に AuraFlex と他の機器との互換性を常に確認し、AuraFlex 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。
3. カフ圧は、十分なシール性を確保しながら可能な限り低く維持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。
4. 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 AuraFlex の位置調整、再挿入、交換を行う必要があります。
5. 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。

## 1.7. 潜在的な有害事象

ラリング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

AuraFlex は滅菌済みのシングルユースラリングマスクで、遠位端に膨張カフを備えた柔軟性のある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、その内腔が患者の喉頭開口部に面しています。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。

AuraFlex には 6 種類のサイズがあります。AuraFlex の主要コンポーネントを図 ① に示します。

### 図 1 (7 ページ): AuraFlex 部品の概要:

1. コネクタ; 2. エアウェイチューブ; 3. カフ; 4. チェックバルブ; 5. パイロットバルーン; 6. インフレーションライン; 7. 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 (7 ページ): AuraFlex 部品と解剖学的ランドマークに対する AuraFlex の正しい位置

**AuraFlex 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。

**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. 舌骨; J. 口腔; K. 鼻咽頭; L. 門歯。

## 他の機器との互換性

AuraFlex 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\*
- その他のアクセサリ: 標準 6 % 円錐形ルーシリンジ、標準 6 % 円錐形ル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。

\*最大器具サイズについては、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 AuraFlex 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 AuraFlex を使用することが推奨されます。

選択のガイドランス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)。

#### AURAFLEX の確認

Ambu AuraFlex 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。

AuraFlex 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。

AuraFlex 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 AuraFlex を破棄してください。

AuraFlex 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検査します。カフプロテクタをカフから取り外してください。

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。AuraFlex 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。

AuraFlex のカフを完全に脱気させます。脱気したら、カフにしわ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あってはなりません。挿入する前にカフを再び脱気させます。

#### 3.2. 使用前準備

##### 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、カフが平らでしわが生じないように完全に脱気します。<sup>③</sup>
- 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 AuraFlex を必ず使用できる状態においてください。
- 前酸化を行い、標準的な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、「スニッピングポジション」)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。
- Ambu AuraFlex を鉛筆のように持ち、カフとエアウェイチューブの間の移行部に人差し指を当てます。もう片方の手は患者の頭の下に置きます。<sup>④</sup>

- 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<sup>⑤</sup>。
- 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。
- マスクを片手で持ちながら、もう一方の手でエアウェイチューブを押し下げ、マスクを持っている方の手を引きます。指を離すときに Ambu AuraFlex が所定位置に留まります。
- 口唇の損傷防止のために、挿入後はエアウェイチューブ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 AuraFlex 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。
- AuraFlex 挿入時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 Boyle-Davis 開口器を使用し、外科的ニーズに従って Ambu AuraFlex を固定します。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

- チューブを保持せず、シールに十分な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、最大空気容量の半分で十分なシールが達成できます。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監視してください。これは、長期間使用したり亜酸化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。カフの膨張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が存在すること、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 回 ~ 4 回の呼吸で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、AuraFlex 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こと、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。
- エアウェイチューブの垂直線は、患者の鼻に向かって前方に向ける必要があります。
- AuraFlex は、患者の門歯がエアウェイチューブ上の 2 本の水平線の間に来ると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。
- AuraFlex の位置は、カプノグラフィ、一回換気量の変化の観察(呼気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。AuraFlex 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、AuraFlex 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。適切なシール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)。

AuraFlex 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支持する必要があります。

#### 自発呼吸による使用法

AuraFlex が自発呼吸患者に適しているのは、麻酔が外科的刺激に最適なレベルであり、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

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。シール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 AuraFlex 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シール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。

#### 磁気共鳴画像法(MR)

AuraFlex は MR 非適合です。本機器が飛び出る危険があります。

#### 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。

組織の外傷や喉頭痙攣を防ぐため、カフが完全に膨張した状態で AuraFlex を抜去しないでください。

#### 3.9. 廃棄

使用済み Ambu AuraFlex 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 AuraFlex は、ISO 11712 麻酔及び呼吸機器-咽頭上気道及びコネクタに適合しています。

	小児		成人			
マスクサイズ	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
患者の体重	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	>100 kg
最大カフ容量	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
最大カフ内圧	60 cmH <sub>2</sub> O					
気道コネクタ	15 mm オス (ISO 5356-1)					
最大機器サイズ*	5.5 mm	5.5 mm	7.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	8.0 mm
膨張弁ルアーコーンの互換性	ISO 594-1 および ISO 80369-7 に準拠した機器と互換性のあるルアーコーン					
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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
換気経路の内部容量	8.0 ± 0.3 ml	8.6 ± 0.8 ml	13.2 ± 0.8 ml	13.6 ± 1.2 ml	17.6 ± 1.5 ml	18.5 ± 0.8 ml
ISO 11712 附属書 C に従って定められた圧力降下	30リットル/分で 0.8 cmH <sub>2</sub> O	30リットル/分で 0.7 cmH <sub>2</sub> O	60リットル/分で 0.8 cmH <sub>2</sub> O	60リットル/分で 0.7 cmH <sub>2</sub> O	60リットル/分で 0.6 cmH <sub>2</sub> O	60リットル/分で 0.6 cmH <sub>2</sub> O
最小 歯間隙	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
内部換気経路の公称長さ	21.2 ± 1.3 cm	21.2 ± 1.3 cm	23.7 ± 1.4 cm	23.7 ± 1.4 cm	26.2 ± 1.6 cm	26.2 ± 1.6 cm

表 1: Ambu AuraFlex の仕様。

\* 最大器具サイズは、AuraFlex 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使用してください。

記号の説明を網羅したリストは、<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. Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties

De Ambu AuraFlex 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 nuchtere patiënten.

### 1.2. Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

Medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.

AuraFlex is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.

### 1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassen en pediatrie patiënten vanaf 10 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 passeren 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 AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex beschermt de luchtpijp of longen niet tegen het risico van aspiratie.
5. Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen en verwijderen van de AuraFlex, 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 AuraFlex niet in de aanwezigheid van lasers en elektrocauterisatieapparatuur, omdat dit kan leiden tot brand in de luchtwegen en brandwonden aan weefsel.
8. Voer geen directe intubatie met behulp van de AuraFlex uit, aangezien de endotracheale (ET) slang vast kan komen te zitten, wat leidt tot onvoldoende beademing.
9. Ambu AuraFlex is MR-onveilig.
10. Over het algemeen mag de AuraFlex alleen worden gebruikt bij patiënten die grondig bewusteloos zijn en geen weerstand bieden tegen het inbrengen.
11. 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 in 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 bemoeilijkt (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.

#### LET OP

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 AuraFlex en het externe hulpmiddel om te voorkomen dat hulpmiddelen niet door het lumen van de AuraFlex kunnen worden doorgevoerd.
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 AuraFlex 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.

#### 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

AuraFlex is een steriel larynxmasker voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een flexibele 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 het lumen ervan is 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.

AuraFlex is verkrijgbaar in 6 verschillende maten. De hoofdcomponenten van AuraFlex zijn te zien in afbeelding ①.

**Afbeelding 1 (pagina 7): Overzicht van AuraFlex-onderdelen:**

**1.** Connector; **2.** Patiëntslang; **3.** Cuff;  
**4.** Terugslagventiel; **5.** Geleidingsballon;  
**6.** Geleidingslang; **7.** Nominale lengte van het interne beademingstraject\*.

\* Zie tabel 1 voor de nominale lengte in centimeters.

**Afbeelding 2 (pagina 7): Juiste positie van de AuraFlex ten opzichte van AuraFlex-onderdelen en anatomische oriëntatiepunten**

**AuraFlex-onderdelen:** **1.** Opblaasbare cuff; **2.** Maataanduiding; **3.** Ventilatieopening; **4.** Beademingsweg; **5.** Normale diepte van insteekmarkeringen; **6.** Machine-uiteinde.

**Anatomische oriëntatiepunten:**

**A.** Slokdarm; **B.** Trachea; **C.** Cricoïde ring;  
**D.** Schildklierkraakbeen; **E.** Stembanden;  
**F.** Larynxinlaat; **G.** Epiglottis; **H.** Hyoïde bot;  
**I.** Tong; **J.** Buccale holte; **K.** Nasofarynx;  
**L.** Snijtanden.

**COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN/APPARATUUR**

De AuraFlex kan worden gebruikt in combinatie met:

- Beademingsapparatuur; 15 mm conische aansluitingen conform ISO 5356-1.
- Apparaten voor luchtwegbeheer; bronchoscopen\*
- Andere accessoires; standaard 6 % conische Luer-spuit, 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.

**3.0. Productgebruik**

**3.1. Voorbereiding voor gebruik**

**SELECTIE VAN MATEN**

Ambu AuraFlex is verkrijgbaar in verschillende maten voor gebruik bij patiënten met verschillende gewichten. Voor pediatrische patiënten wordt het aanbevolen dat Ambu AuraFlex wordt gebruikt door een medische professional die vertrouwd is met pediatrische anesthesie.

Zie de selectierichtlijnen en max. intracuff-druk in tabel 1, hoofdstuk 4.0. (Specificaties).

**INSPECTIE VAN AURAFLEX**

Draag altijd handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen van de Ambu AuraFlex om besmetting tot een minimum te beperken.

Ga voorzichtig met de AuraFlex 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 AuraFlex weg als de verzegeling van de zak is beschadigd.

Controleer de AuraFlex 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 AuraFlex niet als deze geblokkeerd of beschadigd is.

Laat de cuff van de AuraFlex 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 injectiespuit 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 AuraFlex 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 de Ambu AuraFlex vast als een potlood, met de wijsvinger bij de overgang tussen de cuff en de patiëntslang. 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.
- Voordat u de hand terugtrekt terwijl u het masker vasthoudt, wordt de andere hand gebruikt om de luchtwegslang omlaag te drukken. Dit zorgt ervoor dat de Ambu AuraFlex op zijn plaats blijft wanneer de vinger wordt verwijderd.
- Zorg er na het inbrengen voor dat de lippen niet vast komen te zitten tussen de patiëntslang en de tanden om trauma aan de lippen te voorkomen.

### INBRENGPROBLEMEN

- Voor pediatrische patiënten wordt een gedeeltelijke draaitechniek aanbevolen in geval van problemen met de plaatsing.
- Hoesten en adem inhouden tijdens het inbrengen van de Ambu AuraFlex 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 AuraFlex 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

Plaats zo nodig een Boyle-Davis-prop en bevestig de Ambu AuraFlex op basis van de chirurgische behoeften. 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 stikstofoxidegassen.
- 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 AuraFlex 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 de patiëntslang moet anterieur gericht zijn op de neus van de patiënt.
- De AuraFlex is correct ingebracht wanneer de snijtanden van de patiënt zich tussen de twee horizontale lijnen op de patiëntslang bevinden. ②, item 5. Verplaats het masker als de snijtanden van de patiënt zich buiten dit bereik bevinden.
- De positie van de AuraFlex 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 AuraFlex 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.

### ONVERWACHTE 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 AuraFlex 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 AuraFlex is aangesloten om draaien van het masker te voorkomen.

### **GEBRUIK MET SPONTANE BEADEMING**

De AuraFlex 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 AuraFlex 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.

### **MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)**

AuraFlex is MR-onveilig. Het apparaat vormt een projectielgevaar.

### **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 AuraFlex niet met de cuff volledig opgeblazen om weefseltrauma en laryngospasme te voorkomen.

### **3.9. Afvalverwerking**

Voer de gebruikte Ambu AuraFlex op veilige wijze af volgens de lokale procedures.

### **4.0. Specificaties**

De Ambu AuraFlex is in overeenstemming met ISO 11712 Anesthesie- en ademhalingsapparatuur – Supralaryngeale luchtwegen en connectors.

	Pediatriesch		Volwassene			
Maskermaat	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Gewicht van de patiënt	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximaal intracuffvolume	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximale intracuffdruk	60 cmH <sub>2</sub> O					
Luchtwegconnector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)					
Maximale instrumentgrootte*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Intern volume van beademingstraject	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Drukdaling zoals bepaald volgens ISO 11712 bijlage C	0,8 cmH <sub>2</sub> O bij 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O bij 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min
Min. opening tussen tanden	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominale lengte van het interne beademingstraject	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabel 1: Specificaties voor Ambu AuraFlex.

\* De maximale instrumentgrootte is bedoeld als leidraad voor het selecteren van de juiste diameter van een hulpmiddel dat door de patiëntslang van de AuraFlex 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 AuraFlex er ment å brukes som et alternativ til en ansiktsmaske for å oppnå og opprettholde kontroll over luftveiene under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer hos fastende pasienter.

### 1.2. Tiltente brukere og bruksmiljø

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

### 1.3. Tiltent pasientgruppe

Voksne og pediatrike pasienter fra 10 kg og oppover evaluert som egnet for supraglottisk luftvei.

### 1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 1.5. Kliniske gevinster

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 AuraFlex, 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. AuraFlex er ment for engangsbruk, og må ikke gjenbrukes på en annen pasient. Gjenbruk av et kontaminert produkt kan føre til infeksjon.
4. AuraFlex beskytter ikke lufrøret eller lungene mot risiko for aspirering.
5. Ikke bruk overdreven makt når AuraFlex føres inn og fjernes. Det kan føre til vevsskade.
6. Mansjettvolumet eller trykket kan forandre seg når det er nitrogenoksid, oksygen eller andre medisinske gasser til stede, noe som kan føre til vevsskade. Overvåk mansjettrykket kontinuerlig under det kirurgiske inngrepet.
7. Ikke bruk AuraFlex i nærheten av lasere og elektrokautiseringsutstyr. Det kan føre til luftveisbrann og vevsforbrenninger.

8. Ikke utfør direkte intubering gjennom AuraFlex. Endotrakealtuben (ET) kan sette seg fast og føre til utilstrekkelig ventilasjon.

9. Ambu AuraFlex er ikke MR-sikker.

10. Generelt bør AuraFlex bare brukes på pasienter som dypt ubevisste og ikke vil motstå innsetting.

11. 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 bekrefte).
- 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 faryngeal/laryngeal patologi som potensielt kompliserer maskens anatomiske tilpasning (f.eks. tumorer, strålebehandling av nakken som involverer hypofarynks, alvorlig orofaryngealt 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 AuraFlex og den eksterne enheten for å unngå bruk av enheter som ikke kan passere gjennom lumenet til AuraFlex.
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 AuraFlex 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.

## 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

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

## 2.0. Beskrivelse av utstyret

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

AuraFlex finnes i 6 forskjellige størrelser.

Hovedkomponentene i AuraFlex er vist i figur ①.

### Figur 1 (side 7): Oversikt over AuraFlex-deler:

1. Kobling; 2. Pasientslange; 3. Mansjett;
4. Tilbakeslagsventil; 5. Pilotballong;
6. Pilotslange; 7. Nominell lengde på intern ventilasjonsbane\*.

\* Se tabell 1 for nominell lengde oppgitt i centimeter.

### Figur 2 (side 7): Riktig plassering av AuraFlex i forhold til AuraFlex-deler og anatomiske landemerker

- AuraFlex-deler: 1. Oppblåsbar mansjett; 2. Størrelsesmerking; 3. Ventilasjonsåpning;
4. Respiratorisk bane; 5. Normal dybde på innsetningsmerker; 6. Maskinende.

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

## KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHETER/ANNET UTSTYR

AuraFlex kan brukes sammen med:

- Ventilasjonsutstyr; 15 mm koniske koblinger i samsvar med ISO 5356-1.
- Luftveisenheter; bronkoskop\*
- Annet tilbehør: Standard 6 % konisk luersprøyte, manometer med standard 6 % konisk luerkobling, vannbasert smøring, sugekateter.

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

\* Se informasjon om maksimal instrumentstørrelse i Tabell 1.

### 3.0. Bruksområde

#### 3.1. Klargjøring før bruk

##### VALG AV STØRRELSE

Ambu AuraFlex leveres i ulike størrelser for bruk på pasienter med ulik vekt.

For pediatriske pasienter anbefales det at Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX

Bruk alltid hanser under klargjøring og innføring av Ambu AuraFlex, for å minimere kontaminering. Håndter AuraFlex 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 AuraFlex hvis posens forsegling er skadet.

Undersøk AuraFlex 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 AuraFlex hvis enheten er blokkert eller skadet.

Tøm mansjetten på AuraFlex helt. 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. Forberedelse 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 AuraFlex klar til bruk.

- Pre-oksygener og bruk standard overvåkningsprosedyrer.
- Kontroller at anestesinivået (eller bevisstløsheten) er tilstrekkelig før innsetting. Innsettingen skal være vellykket ved samme anestesinivå som er egnet for trakeal intubering.
- Pasientens hode skal posisjoneres utstrakt med fleksjon av nakken i en posisjon som vanligvis brukes til trakeal intubering (dvs. "sniffing position").

#### 3.3. Innsetting

- Ikke bruk for mye makt
- Hold Ambu AuraFlex som en blyant med pekefingeren i overgangen mellom mansjetten og pasientslangen. 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 er flat 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 vallecule 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.
- Bruk den andre hånden til å trykke ned luftveisslangen før hånden som holder masken, trekkes tilbake. Dette sikrer at Ambu AuraFlex holder seg på plass når fingeren fjernes.
- Etter innsetting må du passe på at leppene ikke kommer i klem mellom pasientslangen og tennene, for å unngå skade på leppene.

### PROBLEMER MED INNFØRING

- For pediatriske pasienter anbefales en delvis rotasjonsteknikk hvis plasseringen er vanskelig.
- Hoste eller pustestopp under innføring av Ambu AuraFlex indikerer utilstrekkelig anestesidybde – 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 AuraFlex 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

Plasser en Boyle–Davis-munnsperre ved behov, og fikser Ambu AuraFlex i henhold til kirurgiske behov. Det anbefales å bruke en bitekloss 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 nitrogenoksidgasser.
- 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 lekket litt de første tre eller fire åndedragene før den kommer på plass i svelget. Hvis lekkasjen vedvarer, kontrollerer du at det er tilstrekkelig anestesidybde og at oppblåsingstrykket i lungene er lavt før du går ut fra at det er nødvendig å sette inn AuraFlex 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 pasientslangen skal vende anteriort mot pasientens nese.
- AuraFlex riktig inn når pasientens fortenner er mellom de to horisontale linjene på pasientslangen. ②, punkt 5. Reposisjoner masken hvis pasientens fortenner er utenfor dette området.

- Posisjonen til AuraFlex 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 AuraFlex er plassert feil, må du fjerne den og sette den inn på nytt – og forsikre deg om at anestesidybden er tilstrekkelig.
- Visuell bekreftelse av anatomisk riktig posisjon anbefales, f.eks. ved å bruke et fleksibelt skop.

#### **UVENTET REGURGITASJON:**

- Regurgitasjon kan forårsakes av utilstrekkelig anestesinivå. De første tegnene på regurgitasjon kan være spontan pust, hoste eller pustestopp.
- Hvis det oppstår regurgitasjon og oksygenmetningen holder seg på akseptable nivåer, skal AuraFlex 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 anestesiens dyper 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 AuraFlex å unngå at masken roterer.

#### **BRUK MED SPONTAN VENTILERING**

AuraFlex er egnet for pasienter som puster spontant ved bruk av flyktige midler eller intravenøs anestesi under forutsetning av at anestesiens 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 AuraFlex 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.

### **MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)**

AuraFlex er ikke MR-sikker. Apparatet utgjør en prosjektilfare.

### **3.8. Fremgangsmåte ved uttaking**

Fjerning skal alltid utføres i et område der sugestyr og utstyr for rask trakeal intubering er tilgjengelig.

Ikke fjern AuraFlex mens mansjetten er helt oppblåst, for å unngå vevstraume og laryngospasme.

### **3.9. Avfallshåndtering**

Kasser den brukte Ambu AuraFlex-enheten på en sikker måte i henhold til lokale prosedyrer.

### **4.0. Spesifikasjoner**

Ambu AuraFlex samsvarer med ISO 11712 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Supralaryngale luftveier og koblinger.

	Barn		Voksen			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
<b>Maskestørrelse</b>						
<b>Pasientens vekt</b>	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
<b>Maksimalt mansjettvolum</b>	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Maksimalt mansjettrykk</b>	60 cmH <sub>2</sub> O					
<b>Luftveiskobling</b>	15 mm hann (ISO 5356-1)					
<b>Maksimal instrumentstørrelse*</b>	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
<b>Kompatibilitet med oppblåsningsventil 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>	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
<b>Internt volum i respiratorisk bane</b>	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
<b>Trykkfall som fastslått i henhold til ISO 11712 tillegg C</b>	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) ved 30 l/min	(0,7 cmH <sub>2</sub> O) ved 30 l/min	(0,8 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min	(0,7 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min	(0,6 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min	(0,6 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min
<b>Min. Tannmellomrom</b>	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
<b>Nominell lengde på den interne ventilasjonsbanen</b>	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabell 1: Spesifikasjoner for Ambu AuraFlex.

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

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 AuraFlex jest przeznaczony do użycia zamiast maski twarzowej w celu uzyskania i utrzymania kontroli nad drogami oddechowymi podczas rutynowych i ratunkowych procedur anestetycznych u pacjentów będących na czczo.

### 1.2. Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Personel medyczny przeszkolony w zabezpieczeniu drożności dróg oddechowych.  
Maska AuraFlex jest przeznaczona do użytku w warunkach szpitalnych.

### 1.3. Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci dorośli i dzieci od masy ciała 10 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 AuraFlex*.

#### 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 AuraFlex nie należy stosować powtórnie u innych pacjentów, ponieważ jest to urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie zanieczyszczonego urządzenia może prowadzić do zakażenia.
4. Maska AuraFlex nie chroni tchawicy ani płuc przed ryzykiem aspiracji.

5. Nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania i usuwania maski AuraFlex, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
6. Objętość mankiету 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 AuraFlex w obecności laserów i sprzętu do elektrokoagulacji, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń dróg oddechowych i tkanek.
8. Nie wykonywać bezpośredniej intubacji przez maskę AuraFlex, ponieważ rurka dotchawicza może się zablokować i ograniczyć wentylację.
9. Maska Ambu AuraFlex nie jest bezpieczna w środowisku MR.
10. Ogólnie rzecz biorąc, maskę AuraFlex należy stosować tylko u pacjentów głęboko nieprzytomnych i nieoponujących przy jej wprowadzaniu.
11. 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 niebędący na czczo (w tym sytuacji, 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 nieprzewidywalne działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
2. Przed użyciem zawsze sprawdzić kompatybilność maski AuraFlex z urządzeniem zewnętrznym, tak aby nie stosować urządzeń nie mieszczących się w świetle maski AuraFlex.
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 AuraFlex, 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.

### 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 wyrobu dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

### 2.0. Opis urządzenia

AuraFlex to sterylna, jednorazowa maska krtaniowa składająca się z elastycznej rurki wprowadzanej do organizmu pacjenta i nadmuchiwanego mankietu 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 mankietu naciska na górny zwieracz przełyku, a proksymalny koniec mankietu opiera się o podstawę języka.

Maska AuraFlex jest dostępna w 6 różnych rozmiarach. Główne elementy składowe AuraFlex przedstawiono na ilustracji ①.

### **Ilustracja 1 (strona 7): Elementy maski AuraFlex:**

**1.** Złącze; **2.** Rurka pacjenta; **3.** Mankiet; **4.** Zawór kontrolny; **5.** Balonik kontrolny; **6.** Rurka kontrolna; **7.** Nominalna długość wewnętrznych dróg oddechowych\*.

\* W Tabeli 1 podano nominalną długość w centymetrach.

### **Ilustracja 2 (strona 7): Prawidłowe położenie maski AuraFlex obrazujące pozycje poszczególnych elementów i anatomicznych punktów orientacyjnych**

**Elementy maski AuraFlex:** **1.** Nadmuchiwany mankiet; **2.** Oznaczenie rozmiaru; **3.** Otwór wentylacyjny; **4.** Droga wentylacji; **5.** Normalna głębokość znaków wprowadzania; **6.** Końcówka od strony urządzenia.

**Anatomiczne punkty orientacyjne:** **A.** Przełyk; **B.** Tchawica; **C.** Pierścień krtańowy; **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 AuraFlex może być używana w połączeniu z:

- Urządzeniami do wentylacji; 15 mm złącza stożkowe zgodne z normą ISO 5356-1.

- Urządzeniami do udrażniania dróg oddechowych; bronchoskopami\*
- Innymi akcesoriami; standardową strzykawką stożkową 6 % typu Luer, manometrem ze standardowym stożkowym łącznikiem 6 % typu Luer, lubrykantami na bazie wody, cewnikiem do odsysania.

Podczas korzystania z instrumentów przez maskę należy upewnić się, że są one kompatybilne i dobrze nasmarowane przed wprowadzeniem.

\* Informacje na temat maksymalnego rozmiaru narzędzia znajdują się w Tabeli 1.

### **3.0. Przeznaczenie produktu**

#### **3.1. Przygotowanie przed użyciem** **WYBÓR ROZMIARÓW**

Maska Ambu AuraFlex jest dostępna w różnych rozmiarach przeznaczonych dla pacjentów o różnej masie ciała.

W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się, aby produkt Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX**

Podczas przygotowywania i zakładania maski Ambu AuraFlex należy zawsze zakładać rękawiczki, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.

Z maską AuraFlex 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 AuraFlex, jeśli uszczelnienie opakowania zostało uszkodzone.

Dokładnie obejrzyć maskę AuraFlex pod kątem uszkodzeń, takich jak przebicia, zadrapania, nacięcia, rozdarcia, luźne części, ostre krawędzie itp. Upewnić się, że ochroniacz mankietu został zdjęty z mankietu.

Sprawdzić, czy wnętrze rurki pacjenta i mankiet nie są zablokowane lub nie mają w środku luźnych części. Nie używać maski AuraFlex, jeśli jest zablokowana lub uszkodzona.

Całkowicie opróżnić mankiet urządzenia AuraFlex. 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. Przygotowania do użycia PRZYGOTOWANIE DO WPROWADZENIA

- Całkowicie opróżnić mankiety, 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 mankieta, nakładając na niego sterylny środek nawilżający na bazie wody.
- Należy zawsze mieć przygotowaną zapasową maskę Ambu AuraFlex.
- 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 maskę Ambu AuraFlex jak ołówek, umieszczając palec wskazujący na połączeniu mankieta i rurki pacjenta. Drugą rękę umieścić pod głową pacjenta. ④
- Wprowadzić końcówkę mankieta, dociskając ją do podniebienia twardego, a następnie spłaszczyć mankiety. ⑤
- Przed kontynuowaniem upewnić się, że czubek mankieta jest spłaszczony w stosunku do podniebienia – delikatnie przesunąć żuchwę w dół środkowym palcem, aby bardziej otworzyć usta.
- Uważać, aby końcówka mankieta nie dostała się do dołków nagłośni lub otworu głośni i nie została przyciśnięta do nagłośni lub chrząstek nalewkowatych. Docisnąć mankiety do tylnej ściany gardła pacjenta.
- Po założeniu maski powinien być wyczuwalny opór.
- Przed cofnięciem ręki przytrzymującej maskę, przycisnąć drugą ręką rurkę oddechową. Dzięki temu maska Ambu AuraFlex pozostaje na miejscu po cofnięciu palca.
- Po wprowadzeniu upewnić się, że wargi nie znalazły się między rurką pacjenta 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 AuraFlex 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 Ambu AuraFlex, docisnąć końcówkę do podniebienia. W przeciwnym razie końcówka może się zgąć lub zahaczyć o nieprawidłowe struktury w gardle tylnym, np. przerośnięte migdałki. Jeśli mankiety 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 zamocować maskę Ambu AuraFlex za pomocą uchwytu (Boyle-Davis Gag) stosownie do potrzeb zabiegu chirurgicznego. 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 mankieta równe ok. 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Często tylko połowa objętości maksymalnej jest wystarczająca do uzyskania uszczelnienia – maksymalne objętości mankieta 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 podtlenku azotu.
- Oznaki prawidłowego umiejscowienia: Możliwe lekkie przesunięcie rurki na zewnątrz po napełnieniu mankieta, obecność gładkiego, owalnego wybrzuszenia szyi wokół tarczycy i pierścienia krtańowego lub brak widocznego mankieta w jamie ustnej.

- Maskę 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 AuraFlex, sprawdzić głębokość znieczulenia i upewnić się, że ciśnienie napełniania płuc jest niskie.

### 3.6. Weryfikacja prawidłowej pozycji

- Prawidłowe umieszczenie maski oznacza, że mankiet szczelnie przylega do głośni, a jego końcówka dotyka górnego zwieracza przełyku.
- Pionowa linia na rurce pacjenta powinna być skierowana do przodu w kierunku nosa pacjenta.
- Maskę AuraFlex jest założona prawidłowo, gdy siekacze pacjenta znajdują się pomiędzy dwiema poziomymi liniami na rurce pacjenta. ②, pozycja 5. Jeśli siekacze pacjenta znajdują się poza tym zakresem, należy zmienić położenie maski.
- Pozycję AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex. Można temu zaradzić, układając pacjenta w pozycji „głową 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 tchawiczo-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 maskietu może przedostać się podtlenek azotu, co powoduje zwiększenie objętości/ciśnienia w maskiecie. Wyregulować ciśnienie w maskiecie na tyle, aby uzyskać odpowiednie uszczelnienie (ciśnienie w maskiecie nie powinno przekraczać 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestezjologiczny aparat oddechowy musi być odpowiednio ustabilizowany po podłączeniu do maski AuraFlex, aby uniknąć jej rotacji.

### **STOSOWANIE Z WENTYLACJĄ SPONTANICZNĄ**

Maska AuraFlex nadaje się dla pacjentów oddychających spontanicznie pod wpływem znieczulenia gazowego lub dożylnego pod warunkiem, że znieczulenie jest wystarczające do zabiegu chirurgicznego, a maskiet nie jest zbyt mocno napełniony.

### **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 AuraFlex poprzez obrócenie lub przesunięcie głowy.
- Wyregulowanie ciśnienia w maskiecie. Wypróbować obniżenie i podwyższenie ciśnienia (niewłaściwe uszczelnienie maskietu może wynikać zarówno ze zbyt niskiego, jak i zbyt wysokiego ciśnienia w maskiecie).
- Jeśli nieszczelność występuje wokół maskietu, usunąć maskę i założyć ją ponownie, upewniając się, że głębokość znieczulenia jest odpowiednia.

### **OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)**

Maska AuraFlex nie jest bezpieczna w środowisku MR. Urządzenie stwarza ryzyko eksplozji.

### **3.8. Procedura wyjmowania**

Usuwanie maski powinno zawsze odbywać się w miejscu, w którym dostępne są urządzenia do odsysania i szybkiej intubacji dotchawiczej.

Nie usuwać maski AuraFlex z całkowicie napełnionym maskietem, aby uniknąć urazu tkanek i skurczu krtani.

### **3.9. Utylizacja**

Zużytą maskę Ambu AuraFlex zutylizować w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi procedurami.

### **4.0. Specyfikacje**

Urządzenie Ambu AuraFlex jest zgodne z normą ISO 11712 dla sprzętu anestezjologicznego i oddechowego – Rurki i łączniki masek krtaniowych.

	Wersja pediatryczna		Wersja dla dorosłych			
Rozmiar maski	Nr 2	Nr 2½	Nr 3	Nr 4	Nr 5	Nr 6
Masa ciała pacjenta	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksymalne napełnienie mankietu	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksymalne ciśnienie wewnątrz mankietu	60 cmH <sub>2</sub> O					
Złącze dróg oddechowych	15 mm, męskie (ISO 5356-1)					
Maksymalny rozmiar instrumentu*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Objętość wewnętrzna drogi wentylacyjnej	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Spadek ciśnienia określony zgodnie z normą ISO 11712, załącznik C	0,8 cmH <sub>2</sub> O przy 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O przy 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O przy 60 l/min
Min. Szczelina międzyzębowa	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominalna długość wewnętrznych dróg wentylacji	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabela 1: Dane techniczne maski Ambu AuraFlex.

\* Maksymalny rozmiar narzędzia stanowi wskazówkę przy wyborze odpowiedniej średnicy urządzenia, które ma przejść przez rurkę pacjenta maski AuraFlex.

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 AuraFlex 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 em jejum.

### 1.2. Utilizadores e ambiente de utilização pretendidos

Profissionais médicos que tenham recebido formação sobre o tratamento das vias aéreas. O dispositivo AuraFlex destina-se a ser utilizado em ambiente hospitalar.

### 1.3. Pacientes a que se destina

Pacientes adultos e pediátricos de 10 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 AuraFlex se encontrem familiarizados com as advertências, precauções, indicações e contra-indicações descritas nas *Instruções de utilização*.

#### ADVERTÊNCIAS

1. O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos com formação no tratamento das vias aéreas.
2. Inspeccione 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 AuraFlex num outro paciente, pois o dispositivo é de uso único. A reutilização de um produto contaminado pode resultar em infeção.
4. O dispositivo AuraFlex não protege a traqueia ou os pulmões contra o risco de aspiração.

5. Não exerça força excessiva ao inserir e remover o dispositivo AuraFlex, pois pode provocar traumatismos nos tecidos.
6. O volume ou a pressão do cuff pode alterar-se na presença de óxido nítrico, 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 AuraFlex 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 direta através do AuraFlex, uma vez que o tubo endotraqueal (ET) pode ficar preso, levando a uma ventilação insuficiente.
9. O Ambu AuraFlex não é compatível com RM.
10. De um modo geral, o dispositivo AuraFlex só deve ser utilizado em pacientes que estejam em estado de inconsciência profunda e que não resistam à inserção.
11. 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 AuraFlex e o dispositivo externo para evitar a utilização de dispositivos que não consigam passar pelo lúmen do dispositivo AuraFlex.
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 AuraFlex 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.

## 1.7. Eventos adversos possíveis

A utilização de máscaras laríngeas está associada a efeitos adversos de pequena gravidade (p. ex., garganta inflamada, hemorragia, disфонia, 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 AuraFlex é uma máscara laríngea estéril e de uso único, constituída por um tubo do paciente flexível 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 dispositivo AuraFlex está disponível em 6 tamanhos diferentes. Os componentes principais do dispositivo AuraFlex encontram-se na figura ①.

**Figura 1 (página 7): Descrição geral das peças do AuraFlex:**

**1.** Conector; **2.** Tubo do paciente; **3.** Cuff; **4.** Válvula de retenção; **5.** Balão piloto; **6.** Tubo piloto; **7.** Comprimento nominal da via de ventilação interna\*.

\* Consulte a Tabela 1 para conhecer o comprimento nominal fornecido em centímetros.

**Figura 2 (página 7): Posição correta do dispositivo AuraFlex em relação a peças AuraFlex e pontos de referência anatómicos**

**Peças AuraFlex:** **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.

**Pontos de referência anatómicos:** **A.** Esófago; **B.** Traqueia; **C.** Anel cricoide; **D.** Cartilagem da tiroide; **E.** Cordas vocais; **F.** Entrada laringea; **G.** Epiglote; **H.** Osso hióide; **I.** Língua; **J.** Cavidade oral; **K.** Nasofaringe; **L.** Incisivos.

**COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS/ EQUIPAMENTOS**

O AuraFlex 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\*
- 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.

**3.0. Utilização do produto**

**3.1. Preparação antes da utilização SELEÇÃO DE TAMANHO**

O dispositivo Ambu AuraFlex encontra-se disponível em oito tamanhos diferentes, para utilização em pacientes com pesos diferentes.

Para pacientes pediátricos, recomenda-se que o dispositivo Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX**

Use sempre luvas durante a preparação e inserção do dispositivo Ambu AuraFlex, de forma a minimizar a contaminação.

Manuseie o dispositivo AuraFlex 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 AuraFlex se o selo da bolsa estiver danificado.

Examine atentamente o AuraFlex 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 AuraFlex se estiver bloqueado ou danificado.

Esvazie completamente o cuff do dispositivo AuraFlex. 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 AuraFlex 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 efectuar 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 o dispositivo Ambu AuraFlex como um lápis, com o dedo indicador colocado na transição entre o cuff e o tubo do paciente. 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.
- Antes de recuar a mão que segura na máscara, a outra mão é utilizada para pressionar o tubo da via aérea para baixo. Isto assegura que o dispositivo Ambu AuraFlex permanece no lugar quando o dedo é removido.

- Após a inserção, certifique-se de que os lábios não ficam presos entre o tubo do paciente 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 suster a respiração durante a inserção do dispositivo Ambu AuraFlex 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 Ambu AuraFlex, 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 necessário, coloque um Boyle-Davis Gag e fixe o Ambu AuraFlex de acordo com as necessidades cirúrgicas. 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 AuraFlex.

### 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 no tubo do paciente deverá ficar alinhada com o nariz do doente.
- O dispositivo AuraFlex está inserido corretamente quando os incisivos do paciente se encontram entre as duas linhas horizontais no tubo do paciente. ②, item 5. Ajuste a posição da máscara se os dentes incisivos do doente não se encontrarem dentro deste intervalo.

- A posição do AuraFlex 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 epigástrio e/ou através da observação de aumento do peito com ventilação. Caso suspeite de um posicionamento incorreto do dispositivo Ambu AuraFlex, 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 AuraFlex 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 AuraFlex, de forma a evitar a rotação da máscara.

### **UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA**

O dispositivo AuraFlex 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 AuraFlex 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.

### **IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**

O AuraFlex não é compatível com RM. O dispositivo apresenta um perigo de projétil.

### **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 AuraFlex com o cuff completamente insuflado, para evitar traumatismos nos tecidos e laringoespasma.

### **3.9. Eliminação**

Elimine o dispositivo Ambu AuraFlex utilizado de forma segura, de acordo com os procedimentos locais.

### **4.0. Especificações**

O dispositivo Ambu AuraFlex está em conformidade com a norma ISO 11712 Equipamento anestésico e respiratório - Vias aéreas e conectores supralaríngeos.

	Crianças		Adulto			
	N.º 2	N.º 2½	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6
<b>Tamanho da máscara</b>						
<b>Peso do doente</b>	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100kg
<b>Volume máximo do interior do cuff</b>	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
<b>Pressão máxima no interior do cuff</b>	60 cmH <sub>2</sub> O					
<b>Conetor da via aérea</b>	15 mm, macho (ISO 5356-1)					
<b>Tamanho máximo do instrumento*</b>	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 mm
<b>Compatibilidade do cone Luer da válvula de enchimento</b>	Cone Luer compatível com as normas ISO 594-1 e ISO 80369-7					
<b>Condições de armazenamento adequadas</b>	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)					
<b>Peso aproximado da máscara</b>	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
<b>Volume interno da via de ventilação</b>	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
<b>Queda de pressão conforme determinado de acordo com a norma ISO 11712 anexo C</b>	0,8 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
<b>D.I. Intervalo interdental</b>	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
<b>Comprimento nominal da via de ventilação interna</b>	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabela 1: Especificações do dispositivo Ambu AuraFlex.

\* 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 AuraFlex.

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. Určené použitie/Indikácie na použitie

Maska Ambu AuraFlex je určená ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a núdzových anestetických zákrokov u pacientov nalačno.

### 1.2. Určení používateľa a prostredie použitia

Profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty. Maska AuraFlex je určená na použitie v nemocniciach.

### 1.3. Určená populácia pacientov

Dospelí a pediatričtí pacienti s hmotnosťou 10 kg a viac hodnotení ako spôsobilí na použitie supraglotického prístupu k dýchacím cestám.

### 1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

### 1.5. Klinické benefity

Udržiava horné dýchacie cesty otvorené, aby umožnili priechod plynov.

### 1.6. Výstrahy a upozornenia

Pred zavedením pomôcky je nevyhnutné, aby boli všetci zdravotnícki pracovníci používajúci

masku Ambu AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.

5. Pri zavádzaní a vyberaní masky AuraFlex 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 AuraFlex nepoužívajte v blízkosti laserov a elektrokauterizačného zariadenia, pretože by to mohlo viesť k popáleniu dýchacích ciest a tkaniva.
8. Nevykonávajte priamu intubáciu cez masku AuraFlex, pretože endotracheálna (ET) trubica sa môže zaseknúť, čo môže viesť k nedostatočnej ventilácii.
9. Maska Ambu AuraFlex nie je bezpečná v prostredí MR.
10. Maska AuraFlex by sa vo všeobecnosti mala používať len u pacientov, ktorí sú v silnom bezvedomí a nekladú odpor pri zavádzaní.
11. 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, morbidna 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 AuraFlex a externej zdravotníckej pomôcky, aby sa zabránilo tomu, že tieto pomôcky nedokážu prejsť cez lúmen masky AuraFlex.
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 AuraFlex 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 potvrdzte priechodnosť dýchacích ciest.

## 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 príslušnému štátnemu orgánu.

## 2.0. Popis pomôcky

AuraFlex je sterilná laryngeálna maska určená na jedno použitie, ktorá sa skladá z flexibilnej 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 hypofarynxu 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.

Maska AuraFlex sa dodáva v 6 rôznych veľkostiach. Hlavné komponenty masky AuraFlex sú uvedené na obrázku ①.

**Obrázok 1 (strana 7): Prehľad dielov masky AuraFlex:**

**1.** Konektor; **2.** Trubica pre pacienta; **3.** Manžeta; **4.** Spätná klapka; **5.** Sondážny balónik; **6.** Vodiaca hadička; **7.** Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy\*.

*\*Nominálnu dĺžku uvedenú v centimetroch nájdete v tabuľke 1.*

**Obrázok 2 (strana 7): Správna poloha masky AuraFlex vo vzťahu k dielom masky AuraFlex a anatomickým orientačným bodom**

**Diely masky AuraFlex:** **1.** Nafukovacia manžeta; **2.** Označenie veľkosti; **3.** Ventilačný otvor; **4.** Ventilačná dráha; **5.** Značky normálnej hĺbky zavedenia; **6.** Koniec zariadenia.

**Anatomické orientačné body:** **A.** Pažerák; **B.** Priedušnica; **C.** Prstencová chrupavka; **D.** Štítna chrupavka; **E.** Hlasivky; **F.** Vstup do hrtana; **G.** Hrtanová príklopka; **H.** Jazyk; **I.** Jazyk; **J.** Ústna dutina; **K.** Nosohltan; **L.** Hryzáky.

**KOMPATIBILITA S ĎALŠÍMI POMÔCKAMI/ VYBAVENÍM**

Masku AuraFlex možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Ventilačné zariadenie; 15 mm kónické konektory v súlade s normou ISO 5356-1.
- Pomôcky určené na starostlivosť o dýchacie cesty; bronchoskopy\*
- 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 vložením sa uistite, že nástroj je kompatibilný a dobre namazaný.

*\* Informácie o maximálnej veľkosti nástroja nájdete v tabuľke 1.*

**3.0. Použitie výrobku**

**3.1. Príprava pred použitím VÝBER VEĽKOSTI**

Maska Ambu AuraFlex sa dodáva v rôznych veľkostiach a je určená na použitie u pacientov s rôznymi hmotnosťami.

U pediatrických pacientov sa odporúča, aby masku Ambu AuraFlex 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 AURAFLEX**

Na minimalizáciu kontaminácie vždy používajte rukavice počas prípravy a zavádzania masky Ambu AuraFlex.

S maskou AuraFlex manipulujte opatrne, pretože sa môže roztrhnúť alebo prepichnúť. Vyhýbajte sa kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi. Pred otvorením skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená, a masku Ambu AuraFlex zlikvidujte, ak je plomba vrečka poškodená.

Pozorne skontrolujte, či maska AuraFlex nevykazuje známky poškodenia, 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 AuraFlex nepoužívajte, ak je upchatá alebo poškodená.

Úplne vypustte manžetu masky AuraFlex. 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 vypustíte.

### 3.2. Príprava na použitie PRÍPRAVA PRED VLOŽENÍM

- Manžetu úplne vypustíte, aby bola plochá a bez záhybov, a to pritlačením manžety nadol na plochy 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 AuraFlex.
- 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.
- Masku Ambu AuraFlex držte ako ceruzku s ukazovákou umiestneným na prechode medzi manžetou a trubicou pre pacienta. 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 valekuly ani do glotického otvoru a nezachytí sa o epiglotis ani hlasivkové chrupavky. Manžeta by sa mala zatlačiť na zadnú laryngeálnu stenu pacienta.
- Keď je maska na svojom mieste, pocítite odpor.
- Pred potiahnutím ruky držiacej masku dozadu sa druhá ruka používa na zatlačenie trubice dýchacích ciest. Tým sa zaistí, že maska Ambu AuraFlex zostane na svojom mieste aj po odstránení prsta.
- Po zavedení sa uistite, že pery nie sú zachytené medzi trubicou pre pacienta 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 AuraFlex 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 AuraFlex 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, vyťahnite masku a vložte ju znova. V prípade obštrukcie mandlí sa odporúča diagonálne posúvanie masky.

### 3.4. Fixácia

V prípade potreby použite pomôcku na otvorenie úst Boyle-Davis a upevnite masku Ambu AuraFlex podľa chirurgických potrieb. 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 plynného oxidu dusného.
- 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 neviditeľná manžeta v ústnej dutine.
- Masku môže pred usadením na svoje miesto v oblasti hltana mierne netesniť počas prvých troch alebo štyroch nádychov. Ak netesnosť pretrváva, pred uvažovaním o tom, či je potrebné opätovné zavedenie masky AuraFlex, 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 trubici pre pacienta by mala byť orientovaná dopredu smerom k nosu pacienta.
- Masku AuraFlex je správne vložená, ak sa rezáky pacienta nachádzajú medzi dvomi horizontálnymi čiarami na trubici pre pacienta. ②, položka 5. Ak sa rezáky pacienta nachádzajú mimo tohto rozsahu, zmeňte polohu masky.
- Polohu masky AuraFlex 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 AuraFlex je umiestnená nesprávne, vyberte ju a znovu vložte – uistite sa, že hĺbka anestézie je dostatočná.
- Odporúča sa vizuálna kontrola anatomickejšie 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 zadržovanie dychu.
- Ak sa objaví regurgitácia, a ak saturácia kyslíkom zostáva na prijateľných úrovniach, maska AuraFlex 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 prenikat' 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 AuraFlex pripojený tak, aby bola zabezpečená dostatočná opora na zabránenie rotačným pohybom masky.

#### **POUŽITIE PRI SPONTÁNEJ VENTILÁCIÍ**

Maska AuraFlex 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 AuraFlex 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.

#### **ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIU (MR)**

Maska AuraFlex nie je bezpečná v prostredí MR. Táto pomôcka predstavuje riziko projektilu.

#### **3.8. Postup pri vyberaní**

Odstránenie by sa malo vždy vykonávať na mieste, kde je k dispozícii odsávacie zariadenie a zariadenie na rýchlu tracheálnu intubáciu.

Masku AuraFlex nevyberajte s úplne nafúknutou manžetou, aby nedošlo k poraneniu tkaniva a laryngospazme.

#### **3.9. Likvidácia**

Použitú masku Ambu AuraFlex zlikvidujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi postupmi.

#### **4.0. Špecifikácie**

Maska Ambu AuraFlex spĺňa požiadavky normy ISO 11712 o anestetických a respiračných zariadeniach – supralaryngeálne dýchacie cesty a konektory.

	Pediatrická verzia		Verzia pre dospelých			
Veľkosť masky	č. 2	č. 2½	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
Hmotnosť pacienta	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximálny vnútorný objem manžety	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 dýchacích ciest	15 mm, zasúvací (ISO 5356-1)					
Maximálna veľkosť nástroja*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C	0,8 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 30 l/min	0,7 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 30 l/min	0,8 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min	0,7 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min	0,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min	0,6 cm stĺpca H <sub>2</sub> O pri prietoku 60 l/min
Min. Medzizubný priestor	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu AuraFlex.

\* Maximálna veľkosť prístroja slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru pomôcky, ktorá má prechádzať cez trubicu pre pacienta masky AuraFlex.

Úplný 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. Avsedd användning/Indikationer

Ambu AuraFlex är avsedd att användas som ett alternativ till en ansiktsmask för att uppnå och upprätthålla kontroll över luftvägarna under rutinmässiga och akuta anesthesiologiska åtgärder hos fastande patienter.

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

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

### 1.3. Avsedd patientpopulation

Vuxna och barn från 10 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 AuraFlex förs in är det viktigt att alla användare är väl förtrogna med de varningar, anmärkningar, indikationer och kontraindikationer som finns i denna *bruksanvisning*.

### VARNINGAR

1. Produkten får endast användas av medicinsk personal med utbildning i luftvägsbehandling.
2. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter uppäckning och inför användning enligt avsnitt 3.1 Förberedelse inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation, skada på slemhinnor eller infektion av patienten. Använd inte produkten om ett eller flera åtgärder i Förberedelse inför användning inte kan utföras.
3. AuraFlex 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. AuraFlex skyddar inte luftstrupe eller lungor från aspirationsrisk.
5. Använd inte överdriven kraft när AuraFlex 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 AuraFlex i närheten av laser och diatermiutrustning eftersom detta kan leda till brand i luftväg och vävnadsbrännskada.
8. Utför inte direkt intubation genom AuraFlex eftersom endotrakealtuben kan fastna och medföra otillräcklig ventilation.
9. Ambu AuraFlex är inte MRT-säker.
10. Rent generellt ska AuraFlex endast användas för patienter som är fullständigt medvetlösa och inte gör motstånd vid införandet.
11. 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 AuraFlex och den externa enheten är kompatibla för att undvika att välja enheter som inte kan föras genom lumen på AuraFlex.

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 AuraFlex 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.

### 1.7. Potentiellt negativa händelser

Användning av larynxmasker förknippas med mindre negativa effekter (t.ex. halsont, blödning, heshet, 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 Läkemedelsverket.

### 2.0. Beskrivning av enheten

AuraFlex är en steril larynxmask för engångsbruk som består av en flexibel patienttub 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.

AuraFlex finns i 6 storlekar. De viktigaste delarna av AuraFlex visas i bild ①.

#### Bild 1 (sida 7): AuraFlex – delar

1. Koppling. 2. Patienttub. 3. Kuff. 4. Backventil. 5. Kuffballong. 6. Kuffslang. 7. Nominell längd på intern ventilationsväg\*.

\* Nominell längd i centimeter framgår av tabell 1.

#### Bild 2 (sida 7): Korrekt placering av AuraFlex återgiven i relation till AuraFlex delar och anatomiska riktmärken

**AuraFlex – delar** 1. Uppblåsbar kuff. 2. Storleksmarkering. 3. Ventilationsöppning. 4. Ventilationsväg. 5. Normaldjup för införingsmarkeringar. 6. Maskinände.

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

## ANVÄNDNING MED ANDRA ENHETER/ANNAN UTRUSTNING

AuraFlex kan användas tillsammans med:

- Ventilationsutrustning – 15 mm koniska kopplingar enligt ISO 5356-1.
- Enheter för luftvägsbehandling; bronkoskop\*
- 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 finns i tabell 1.

### 3.0. Produktanvändning

#### 3.1. Förberedelse inför användning

##### VAL AV STORLEK

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

När det gäller barn bör Ambu AuraFlex användas

av läkare med erfarenhet av pediatrik anestesi.

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

#### INSPEKTION AV AURAFLEX

Använd alltid handskar när Ambu AuraFlex förbereds och förs in för att minimera kontamination.

Hantera AuraFlex 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 AuraFlex om förseglingen är bruten eller skadad.

Undersök AuraFlex 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 AuraFlex om den är blockerad eller skadad.

Töm kuffen på AuraFlex 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 AuraFlex finns tillgänglig för användning.
- Utför förhandsventilering och tillämpa standardrutiner för övervakning.
- Kontrollera att anestesinivån (eller medvetandegraden) är korrekt innan införande inleds. Införandet ska utföras vid samma anestesinivå som skulle vara lämplig för trakeal intubation.
- Patientens huvud ska placeras optimalt genom flexion av nedre halsryggen i en position som vanligen används vid trakeal intubation (s.k. "sniffing position").

#### 3.3. Införing

- Använd aldrig överdriven kraft.
- Håll Ambu AuraFlex som en penna med pekfinger vid övergången mellan kuff och patienttub. 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 långfinger för att öppna munnen ytterligare.

- Säkerställ att kuffspetsen inte kommer in i vallecula eller glottisöppningen och heller inte fastnar i epiglottis eller kannbrosk. Kuffen ska tryckas mot patientens bakre svalgvägg.
- Ett motstånd upplevs när masken sitter på plats.
- Använd din fria hand för att hålla ned luftvägstuben innan du drar tillbaka handen som håller i masken. Det säkerställer att Ambu AuraFlex sitter kvar på plats när du tar bort fingret.
- Kontrollera efter införandet att läpparna inte hamnat mellan patienttub 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 AuraFlex förs in tyder detta på otillräcklig anestesi nivå. Fördjupa i så fall omgående anestesi 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 känen 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 AuraFlex 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. förstörade 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, använd en Boyle-Davis-munspärr och fixera Ambu AuraFlex. Vi rekommenderar användning av ett bitblock av gasväv.

#### 3.5. Uppblåsning

- Utan att hålla i tuben, blås upp kuffen med 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 intrakuffvolymen 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 svalget. Om läckaget inte upphör, kontrollera att anestesi nivå är korrekt och att inandningstrycket i lungorna är lågt innan beslut fattas om att göra ett nytt försök att föra in AuraFlex.

#### 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 patienttuben ska vara riktad framåt mot patientens näsa.
- AuraFlex är korrekt införd när patientens framtänder befinner sig mellan de två horisontella linjerna på patienttuben. ②, punkt 5. Flytta masken om patientens framtänder befinner sig utanför detta område.
- Positionen för AuraFlex kan avgöras med kapnografi, genom observation av förändringar av tidal (t.ex. en minskning av respirationsvolym vid utandning), genom auskultation av bilaterala andningsljud och avsaknad av ljud över epigastriet och/eller observation av att bröstkorgen höjs

vid ventilation. Vid misstanke om att AuraFlex är felplacerad, avlägsna och för in på nytt. Säkerställ också att anestesinivån är tillräcklig.

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

#### **OVÄNTAD UPPSTÖTNING:**

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

#### **3.7. Användning med andra enheter/ annan utrustning**

##### **ANESTESISYSTEM OCH VENTILATIONSBLÅSA**

Masken kan användas för antingen spontan eller kontrollerad ventilation.

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

När det anestetiska andningssystemet ansluts till AuraFlex måste det stötts tillräckligt för att förhindra att masken roterar.

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

AuraFlex 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 AuraFlex genom att vrida på huvudet eller etablera traktion.
- Justera kufftrycket. Försök med både lägre och högre tryck (dålig kufftätning kan orsakas av antingen för lågt eller för högt kufftryck).
- Om läckage uppstår runt kuffen, avlägsna masken och sätt tillbaka den och verifiera samtidigt att anestesinivån är tillräcklig.

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

AuraFlex är ej MRT-säker. Enheten kan skjutas iväg och utgöra en fara.

#### **3.8. Avlägsnande**

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

Avlägsna inte AuraFlex med kuffen helt uppblåst för att förhindra vävnadstrauma och laryngospasm.

#### **3.9. Kassering**

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

#### **4.0. Specifikationer**

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

	Barn		Vuxna			
Maskstorlek	2	2½	3	4	5	6
Patientvikt	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximal intrakuffvolym	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximalt intrakufftryck	60 cmH <sub>2</sub> O					
Luftvägskoppling	15 mm hane (ISO 5356-1)					
Maximal instrumentstorlek*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Inre volym för ventilationsväg	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Tryckfall avgjort enligt ISO 11712 bilaga C	0,8 cmH <sub>2</sub> O vid 30 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O vid 30 l/min	0,8 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min	0,7 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min	0,6 cmH <sub>2</sub> O vid 60 l/min
Min. Tandradsmellanrum	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominell längd på intern ventilationsväg	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tabell 1: Specifikationer för Ambu AuraFlex.

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

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

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danmark. 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 AuraFlex, aç olan hastalarda rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında solunum yolunun kontrolünü sağlamak ve sürdürmek için bir yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Solunum yolu yönetiminde eğitim görmüş profesyoneller. AuraFlex, hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.3. Hedef hasta popülasyonu

10 kg ve üzeri yetişkin ve pediyatrik hastalar supraglottik solunum 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 İkazlar

Ambu AuraFlex kullanan tüm tıbbi uzmanların yerleştirmeden önce *kullanım talimatlarındaki uyarı, önlem, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi çok önemlidir.*

## UYARILAR

1. Ürün, yalnızca solunum 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 önceki Hazırlık bölümündeki adımlardan herhangi biri başarısız olursa ürünü kullanmayın.
3. AuraFlex tek kullanımlık bir cihaz olduğundan başka bir hastada yeniden kullanmayın. Kontamine olmuş bir ürünün tekrar kullanımı enfeksiyona yol açabilir.
4. AuraFlex trakeyi veya akciğerleri aspirasyon riskinden korumaz.
5. Doku travmasına yol açabileceğinden AuraFlex'i 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. Solunum yolu yangısına ve doku yanıklarına yol açabileceğinden AuraFlex'i lazerler ve elektrokoter ekipmanı varken kullanmayın.
8. Endotrakeal (ET) tüp sıkışarak yetersiz ventilasyona yol açabileceğinden AuraFlex yoluyla doğrudan entübasyon gerçekleştirmeyin.
9. Ambu AuraFlex MR ortamında güvenli değildir.
10. Genel olarak AuraFlex yalnızca bilinci fazla yerinde olmayan ve yerleştirmeye direnç göstermeyen hastalarda kullanılmalıdır.
11. 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 daha 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 orofarengeal travmayı içeren boyna radyoterapi).
- Yerleştirmeye izin vermek için ağız yetersiz olan hastalar.

### UYARILAR

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, AuraFlex'in lümeninden geçemeyen cihazların kullanımından kaçınmak için her zaman AuraFlex 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. Solunum yolu sorunlarının veya yetersiz ventilasyonun belirtileri düzenli olarak izlenmeli ve AuraFlex, patent solunum yolunun korunması için gerektiğinde yeniden konumlandırılmalı, yeniden yerleştirilmeli veya değiştirilmelidir.

5. Hastanın baş veya boyun pozisyonundaki bir değişikliğin ardından solunum yolunun açıklığını daima tekrar doğrulayın.

### 1.7. Potansiyel advers etkiler

Larengeal 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

AuraFlex, distal ucunda şişirilebilir bir kaf bulunan esnek hasta tüpünden oluşan steril, tek kullanımlık larengeal bir maskedir. Kaf, çek valfinden şişirilerek pilot balonun şişirme/söndürme durumunu belirtmesi sağlanabilir. Kaf, hipofarenks konturlarına uygundur ve lümeni hastanın larengeal açıklığına dönüktür. Kaf ucu yemek borusundaki üst sfinktere, kafın proksimal ucu ise dilin tabanına bastırılır.

AuraFlex 6 farklı boyutta gelir. AuraFlex'in ana bileşenleri ① numaralı şekilde gösterilmektedir.

### Şekil 1 (sayfa 7): AuraFlex parçalarına genel bakış:

1. Konektör; 2. Hasta tüpü; 3. Kaf; 4. Çek valf; 5. Pilot balon; 6. Pilot tüp; 7. Dahili solunum yolunun nominal uzunluğu\*.

\*Santimetre cinsinden verilen nominal uzunluk için Tablo 1'e bakın.

### Şekil 2 (sayfa 7): AuraFlex'in AuraFlex parçalarına ve anatomik belirli noktalara göre doğru konumu

AuraFlex parçaları: 1. Şişirilebilir kaf; 2. Boyut işareti; 3. Ventilator açıklığı; 4. Solunum yolu; 5. Yerleştirme işaretlerinin normal derinliği; 6. Makine ucu.

Anatomik yer işaretleri: A. Özofagus; B. Trake; C. Cricoid halkası; D. Tiroid kıkırdak; E. Ses telleri; F. Laringeal giriş; G. Epiglottis; H. Hipoid kemik; I. Dil; J. Bukkal boşluk; K. Nazofarenks; L. İnsüzörler.

### Diğer cihazlar/ekipmanlarla uyumluluk

AuraFlex şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ventilasyon ekipmanı; ISO 5356-1 uyarınca 15 mm konik konektörler.
- Solunum yolu yönetim cihazları; Bronkoskoplar\*
- 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.

\* Maksimum alet boyutu hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.

### 3.0. Ürünün kullanımı

#### 3.1. Kullanım öncesi hazırlık BOYUT SEÇİMİ

Ambu AuraFlex farklı kilolardaki hastalarda kullanılmak üzere farklı boylarda sunulur.

Pediyatrik hastalar için Ambu AuraFlex'in 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. (Teknik Özellikler).

#### AURAFLEX KONTROLÜ

Kirlenmeyi en aza indirmek için Ambu AuraFlex'i hazırlar ve yerleştirirken daima eldiven takın.

AuraFlex'i yırtılabileceği ve delinebileceği için dikkatli bir şekilde kullanın. Keskin veya sivri nesnelere temas etmekten kaçınin.

Açmadan önce torba kilidinin sağlam olduğunu kontrol edin ve torba kilidi hasar görmüşse Ambu AuraFlex'i atın.

AuraFlex'i 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 AuraFlex'i kullanmayın. AuraFlex'in kafını tamamen söndürün. Söndükten sonra kafta kırışıklık veya katlanma olup olmadığını iyice kontrol edin. Kafı, 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 kafı tekrar söndürün.

#### 3.2. Kullanım Hazırlığı ÖN YERLEŞTİRME HAZIRLIĞI

- Şırıngayla cihazı söndürürken kafı düz ve steril bir yüzeye (örn. steril gazlı bez) bastırın ve kafın düz ve kırışiksiz olması için kafı tamamen söndürün. ③
- Yerleştirmeden önce kafın arka ucunu, kafın distal arka yüzeyine steril su bazlı kayganlaştırıcı uygulayarak yağlayın.
- Her zaman yedek bir Ambu AuraFlex'i 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. Yerleştirme

- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Ambu AuraFlex'i, işaret parmağı kaf ile hasta tüpü arasındaki geçişe gelecek şekilde bir kalem gibi tutun. Diğer eliniz hastanın başının altına koyulmalıdır. ④
- Kafın ucunu sert damağa karşı yukarı doğru bastırarak takın ve kafı 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.
- Maskeyi tutan eli geri çekmeden önce, diğer el solunum yolu tüpünü bastırmak için kullanılır. Bu işlem, parmak çıkarıldığında Ambu AuraFlex'in yerinde kalmasını sağlar.
- Dudakların travmaya maruz kalmasını önlemek için yerleştirdikten sonra dudakların hasta tüpü ve dişleri arasında sıkışmadığından emin olun.

## YERLEŐTİRME SORUNLARI

- Pedyatrik hastalarda, yerleőtirmede güçlük yaşanması durumunda kısmi rotasyonel teknik önerilir.
- Ambu AuraFlex'in yerleőtirilme sırasında öksürme ve nefes tutma anestezinin yetersiz derinlikte olduğunu gösterir. Soluma veya intravenöz ajanlarla anesteziyi hemen derinleőtirin ve manuel solunumu başlatın.
- Hastanın ağızını maskeyi yerleőtirmeye yetecek kadar açamıyorsanız hastanın anestezi seviyesinin yeterli olduğunu kontrol edin. Bir asistandan çeneyi aşıya doğru çekmesini isteyin ve ağız içine bakmayı kolaylaőtırıp maskenin pozisyonunu teyit edin.
- AuraFlex'i yerleőtirirken dilin arkasında açığı ayarlama zorluk yaşarsanız uç kısmını damağa doğru bastırın, aksi takdirde uç kendi üzerine katlanabilir veya posterior farenkste düzensizlikle karşılaşılabılır (örneğin hipertropiye tonsiller). Kaf, takıldığı sırada düzelmez veya kıvrılmaya başlarsa maskeyi çıkarın ve yeniden takın. Tonsiller obstrüksiyon durumunda maskenin çapraz olarak hareket ettirilmesi önerilir.

## 3.4. Sabitleme

Gerekirse Boyle-Davis Gag yerleőtirin ve Ambu AuraFlex'i cerrahi ihtiyaçlara göre sabitleyin. Bir gazlı bez ısıрма blokunun kullanılması önerilir.

## 3.5. Şişirme

- Maksimum 60 cmH<sub>2</sub>O intra kaf basıncına eş değer bir sızdırmazlığı elde etmek için tüpü tutmadan, kafi yeterli havayla şişirin. ⑥ Maksimum hacmin sadece yarısı sızdırmazlık sağlamak için yeterlidir. Maksimum intra kaf hacimleri için lütfen Tablo 1'e bakın.
- Kaf basıncını cerrahi prosedür sırasında sürekli olarak kaf basınç ölçeriyle izleyin. Bu, özellikle uzun süreli kullanımlarda veya azot oksit gazları kullanıldığında önemlidir.
- Doğru yerleőtirme için aşağıdaki işaretleri kontrol edin: Kaf şişirildiğinde tüpün dışarı doğru bir miktar olası hareketi, tiroid ve krikoid bölge çevresinde boyunda düz oval şişlik olması veya ağız boşluğunda kafın görünmemesi.
- Maske, ilk üç veya dört nefes boyunca, farenkste yerleőtirilmeden önce hafifçe sızdırabilir. Sızıntı devam ederse AuraFlex'in yeniden takılmasının gerekli olduğunu varsaymadan önce yeterli anestezi derinliği olduğunu ve pulmoner şişirme basınçlarının düşük olduğunu kontrol edin.

## 3.6. Doğru konumun doğrulanması

- Doğru yerleőtirmede, üst yemek borusu sfinkterinde kafın ucuyla birlikte glotise karşı sızdırmazlık sağlanmalıdır.
- Hasta tüpündeki dikey çizgi hastanın burnuna doğru anterior yönde olmalıdır.
- AuraFlex, hastanın kesici dişleri hasta tüpündeki iki yatay çizginin arasında olduğunda, doğru bir şekilde yerleőtirilir. ②, madde 5. Hastanın ateşleyicileri bu aralığın dışındaysa maskeyi yeniden konumlandırın.
- AuraFlex'in konumu kapnografi yoluyla, tidal hacimdeki değişiklikler gözlenerek (örn. ekspire edilen tidal hacimde azalma), bilateral soluk sesleri dinlenerek ve epigastrium üzerinde seslerin olmaması ve/veya ventilasyonla göğsün yükselmesi gözlemlenerek değerlendirilebilir. AuraFlex'in yanlış konumlandırıldığından şüpheleniyorsanız çıkarıp yeniden takın ve anestezi derinliğinin yeterli olduğundan emin olun.
- Anatomik olarak doğru konumun görsel olarak doğrulanması önerilir, örn. esnek bir skop kullanarak.

## BEKLENMEYEN REGÜRJİTASYON:

- Regürjitasyon yetersiz anestezi seviyesi nedeniyle oluşabilir. Regürjitasyonun ilk belirtileri spontan soluma, öksürme veya nefes tutma olabilir.

- Regürjitasyon kabul edilebilir seviyelerde oksijen doygunluğu kalırsa AuraFlex çıkarılmamalıdır. Bu durum, hasta "baş aşağı" pozisyona alınarak yönetilmelidir. Gastrik içeriklerin akciğerlere zorlanmaması için anestezi devreyi kısa bir süreliğine ayırın. Anestezi derinliğinin yeterli olup olmadığını kontrol edin ve uygunsa anesteziyi intravenöz olarak derinleştirin.
- Maskenin hasta tûpünden ve ağızdan emme uygulayın. Trakeobronşiyal ağacı emdirin ve esnek bir skop kullanarak bronşu inceleyin.

### 3.7. Diğer cihazlar/Ekipmanlarla kullanım ANESTEZİ SİSTEMİ VE VENTİLASYON TORBASI

Maske spontan veya kontrollü solunum için kullanılabilir.

Anestezi sırasında, nitroz 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).

Anestezi solunum sistemi, maskenin dönmesini önlemek için AuraFlex'e bağlandığında yeterli şekilde desteklenmelidir.

### SPONTAN VENTİLASYONLA KULLANIM

AuraFlex, anestezinin cerrahi uyaran seviyesine uygun olması ve kafın aşırı şişirilmemesi durumunda uçucu ajanlar veya intravenöz anesteziyle kullanıldığında spontan 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 AuraFlex 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 anestezi derinliğinin yeterli olduğundan emin olarak yeniden takın.

### MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MR)

AuraFlex MR ortamında güvenli değildir. Cihaz fırlama tehlikesi oluşturur.

### 3.8. Çıkarma prosedürü

Çıkarma işlemi daima emme ekipmanının ve hızlı trakeal entübasyon olanağının bulunduğu bir alanda yapılmalıdır.

Doku travması ve larengospazm oluşumunu önlemek için AuraFlex'i kaf tamamen şişirilmiş haldeyken çıkarmayın.

### 3.9. Bertaraf

Kullanılmış Ambu AuraFlex'i yerel prosedürlere göre güvenli bir şekilde atın.

### 4.0. Teknik özellikler

Ambu AuraFlex, ISO 11712 Anestezi ve solunum ekipmanı – Supralarengeal solunum yolları ve konektörlerle uyumludur.

Maske Boyutu	Pediatrik		Erişkin			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hastanın ağırlığı	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimum intra kaf hacmi	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimum intra kaf basıncı	60 cmH <sub>2</sub> O					
Solunum yolu konektörü	15 mm erkek (ISO 5356-1)					
Maksimum cihaz boyutu*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Solunum yolunun iç hacmi	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
ISO 11712 ek C'ye göre belirlenen basınç düşüşü	30 l/dk'da 0,8 cmH <sub>2</sub> O	30 l/dk'da 0,7 cmH <sub>2</sub> O	60 l/dk'da 0,8 cmH <sub>2</sub> O	60 l/dk'da 0,7 cmH <sub>2</sub> O	60 l/dk'da 0,6 cmH <sub>2</sub> O	60 l/dk'da 0,6 cmH <sub>2</sub> O
Min. İç boşluk	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Dahili ventilatör yolunun nominal uzunluğu	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tablo 1: Ambu AuraFlex için teknik özellikler.

\* Maksimum alet boyutu, AuraFlex hasta tüpünden geçirecek 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 üzere hiçbir biçimde çoğaltılamaz.

### 1.1. 预期用途/使用适应症

Ambu AuraFlex 适用于在常规和紧急麻醉过程中、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。  
AuraFlex 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 10 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 AuraFlex 的医疗专业人员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 AuraFlex 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. AuraFlex 不能使气管或肺避免误吸风险。
5. 在插入和取出 AuraFlex 时、请勿用力过度、否则可能导致组织损伤。
6. 套囊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套囊压力。
7. 请勿在有激光和电烙设备的地方使用 AuraFlex、否则会导致气道起火和组织灼伤。
8. 请勿直接通过 AuraFlex 进行插管、因为气管内 (ET) 插管可能会被卡住、从而导致通气不足。
9. AuraFlex 对于核磁共振不安全。
10. 一般情况下、只能将 AuraFlex 用于深度失去意识且无法阻止插入的患者。
11. 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、清洗或者对该装置进行消毒、这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。本装置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 AuraFlex 与外部器械之间的兼容性、避免使用无法通过 AuraFlex 内腔的设备。
3. 套囊压力应尽可能低、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、并且必须根据需要重新放置、重新插入或更换 AuraFlex、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。

## 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

AuraFlex 是一款一次性无菌喉罩,由一根在头端部带有充气套囊的柔性患者插管组成。可通过止回阀对套囊充气、从而使导向气囊指示充气/放气状态。套囊适合咽喉的轮廓、并且其内腔面向患者的喉口。套囊的头端压在上食道括约肌上、套囊的近端紧贴着舌根。

AuraFlex 有 6 种不同尺寸。AuraFlex 的主要部件如图 ① 所示。

### 图 1 (第 7 页) AuraFlex 部件概述:

1. 接头; 2. 患者插管; 3. 套囊; 4. 止回阀; 5. 导向气囊; 6. 导向插管; 7. 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 7 页): AuraFlex 相对于 AuraFlex 部件和解剖学标志的正确位置

**AuraFlex 部件:** 1. 可充气套囊; 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。

**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

AuraFlex 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。
- 气道管理器械; 支气管内窥镜\*
- 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。

\*有关最大器械尺寸的信息、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 AuraFlex 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 AuraFlex。

请参阅选型指南和第 4.0 节(规格)表 1 中的最大套囊内压。

### AURAFLEX 检查

准备和插入 Ambu AuraFlex 时务必佩戴手套、以最大程度减少污染。

小心拿放 AuraFlex、因为可能会被撕破或刺破。避免接触尖锐或尖利物品。

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 AuraFlex。

仔细检查 AuraFlex 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。

确保套囊保护套已从套囊上取下。

检查病人插管和套囊内部是否堵塞、以及是否有任何松动部件。如果 AuraFlex 堵塞或损坏、请勿使用。

将 AuraFlex 的套囊完全放气。放气后、彻底检查套囊是否有任何褶皱或折痕。按照表 1 中说明的充气量对套囊充气。检查充气套囊是否对称光滑。套囊、导向管或导向气囊中不应有任何凸起或任何泄漏迹象。插入前再次对套囊放气。

### 3.2. 使用准备

#### 插入前准备

- 将套囊向下按压到平坦的无菌表面(例如、一块无菌纱布)、使套囊平整且无褶皱、对套囊完全放气、同时使用注射器对器械放气。③



- 插入前、在套囊的远端后表面涂抹无菌水基润滑剂、对套囊的后头端进行润滑。
- 务必准备好备用 Ambu AuraFlex。
- 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。
- 像铅笔一样握住 Ambu AuraFlex、食指放在套囊和患者插管之间的过渡处。另一只手应放在患者头部下方。④
- 将套囊的头端向上按到硬腭上、并将套囊平压到上面。⑤
- 确认套囊头端紧贴舌上、然后再继续操作 - 用中指轻轻向下按下颌、进一步打开口腔。
- 确保套囊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。套囊应压在患者的后咽壁上。
- 喉罩就位后、会感觉到阻力。
- 向后拉动握住喉罩的手之前、用另一只手向下按压气管道。这可确保移开手指时 Ambu AuraFlex 保持在原位。

- 插入后、确保嘴唇没有卡在患者插管和牙齿之间、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 AuraFlex 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 AuraFlex 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。如果套囊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

需要时放置波-戴二氏开口器、并根据手术需要固定 Ambu AuraFlex。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套囊充气以实现密封、相当于最大 60 cmH<sub>2</sub>O 的套囊内压。⑥ 通常、仅一半最大充气量即足以实现密封 - 请参阅表 1 了解最大套囊内充气量。

- 在手术过程中、使用套囊压力表持续监测套囊压力。在长时间使用或使用一氧化二氮气体时、这一点尤为重要。
- 查看以下迹象、看放置是否正确：套囊充气时、甲状腺和环状部位周围颈部存在平滑椭圆形肿胀时、或者口腔中看不到套囊时、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 AuraFlex。

### 3.6. 验证正确位置

- 正确放置后、应使套囊头端位于上食道括约肌处、从而与声门形成无泄漏密封。
- 患者插管上的垂直线应向前朝向患者鼻子。
- 患者的切牙位于患者插管的两条水平线之间时、表示 AuraFlex 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 AuraFlex 的位置进行评估。如果您怀疑 AuraFlex 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、且氧气饱和度保持在可接受水平、则不应取下 AuraFlex。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套囊中、导致套囊充气量/压力增大。调节套囊压力、使其刚好达到适当密封效果(套囊压力不应超过 60 cmH<sub>2</sub>O)。

连接 AuraFlex 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

AuraFlex 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套囊未过度充气。

### 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 AuraFlex 的放置。
- 调节套囊压力。尝试使用更低和更高的压力(套囊密封不佳可能是由套囊压力过低或过高引起的)。
- 如果套囊周围漏气、则取下喉罩并重新插入、同时确保麻醉深度充足。

### 磁共振成像 (MR)

AuraFlex 对于核磁共振不安全。本设备存在抛射危险。

### 3.8. 拆卸程序

务必在抽吸设备和快速气管插管设施可用区域进行移除。

在套囊完全充气的情况下、请勿取下 AuraFlex、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 AuraFlex。

### 4.0. 技术规格

Ambu AuraFlex 符合 ISO 11712 麻醉和呼吸设备 - 咽上气道和接头标准。

	小童		成人			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
喉罩尺寸	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
患者体重	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
最大套囊内充气量	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
最大套囊内压	60 cmH <sub>2</sub> O					
气道接头	15 mm 公头 (ISO 5356-1)					
最大仪器尺寸*	5.5 mm	5.5 mm	7.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	8.0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
通气通路的内部充气量	8.0 ± 0.3 ml	8.6 ± 0.8 ml	13.2 ± 0.8 ml	13.6 ± 1.2 ml	17.6 ± 1.5 ml	18.5 ± 0.8 ml
根据 ISO 11712 附录 C 确定的压降	0.8 cmH <sub>2</sub> O (30 升/分钟时)	0.7 cmH <sub>2</sub> O (30 升/分钟时)	0.8 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)	0.7 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)	0.6 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)	0.6 cmH <sub>2</sub> O (60 升/分钟时)
最小值 齿间间隙	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
内部通气通路的标称长度	21.2 ± 1.3 cm	21.2 ± 1.3 cm	23.7 ± 1.4 cm	23.7 ± 1.4 cm	26.2 ± 1.6 cm	26.2 ± 1.6 cm

表 1: Ambu AuraFlex 规格。

\* 最大器械尺寸用作穿过 AuraFlex 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。  
未经版权所有人书面许可, 不得以任何形式复制本文档的任何部分, 包括复印。

# Ambu



## Ambu A/S

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



2797

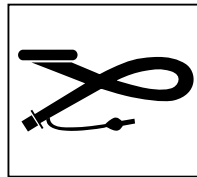


## Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)



0086



Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S