

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraFlex™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu



Symbol Indication								
en	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)
cs	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)
da	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)
de	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)

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. afsnit 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 beslattes, om brugen af larynxmaske vil være hensigtsmæssig. Følgende patienter har større risiko for alvorlige komplikationer, herunder aspiration og utilstrækkelig ventilation:
 - Patienter med øvre luftvejsobstruktion.
 - Ikke-fastende patienter (herunder de tilfælde, hvor faste ikke kan bekræftes).
 - Patienter med øvre gastrointestinale problemer (f.eks. øsofagektomi, hiatushernie, gastroøsofageal reflukssygdom, svær 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 cmH₂O.
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 proximale 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

STØRRELSSESUDVALG

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.

Deflatér 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. Deflatér 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 anæstesisniveauet (eller bevidstløsheden) er tilstrækkeligt, før indføringen forsøges. Indføringen skal lykkes på samme anæstesisniveau, 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 langfingeren for at åbne munden yderligere.
- Sørg for, at cuffens spids undgår at komme ind i valleculae eller den glottiske åbning og ikke bliver fanget mod epiglottis eller arytenoiderne. Cuffen skal presses mod patientens posteriore svælgvæg.
- Når masken er på plads, mærkes der modstand.
- 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 – øg 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 fiksér 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 cmH₂O. 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 anæstesikredsløbet, 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 cmH₂O).

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 sugeudstyr 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 ₂ 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 ₂ O ved 30 l/min	0,7 cmH ₂ O ved 30 l/min	0,8 cmH ₂ O ved 60 l/min	0,7 cmH ₂ O ved 60 l/min	0,6 cmH ₂ O ved 60 l/min	0,6 cmH ₂ O ved 60 l/min
Min. Mellemrum 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.