

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

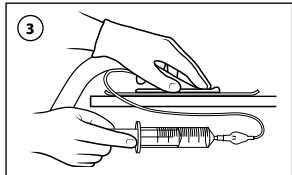
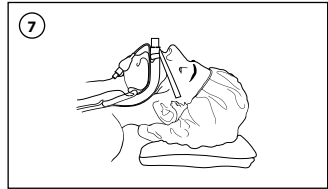
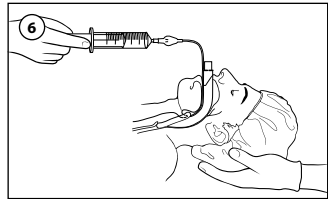
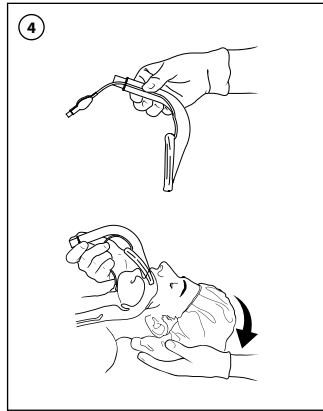
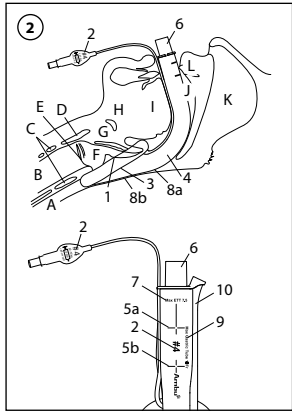
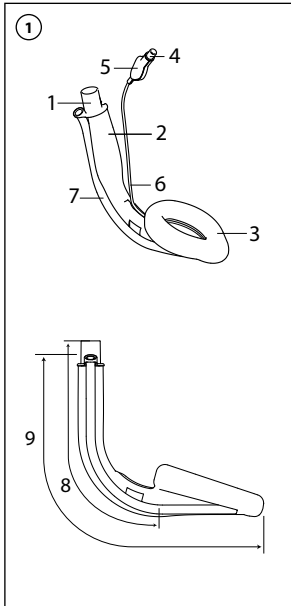
Ambu



Symbol Indication					
EN	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
BG	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
CS	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
DA	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
DE	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για 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
ES	Producto sanitario	Compatible con RM	Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados	País de origen del fabricante
ET	Meditsiiniseade	MR-kindel	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilsusbarjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
FI	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa

FR	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile unique	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e)	Pays du fabricant
HR	Medicinski uređaj	Sigurno za MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
HU	Orvostechikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védő-csomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa
IT	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione
JA	医療機器	MR 適合	放射線滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の滅菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと。	製造業者の国
LT	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis
LV	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
NL	Medisch hulpmiddel	MR-veilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.	Land van fabrikant
NO	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barriersystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
PL	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej osłony sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
PT	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas.	País do fabricante

RO	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.	Țara producătorului
RU	Медицинское изделие	Может использоваться во время МРТ	Стерилизовано облучением Одна система стерильного покрытия	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены	Страна-изготовитель
SK	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
SL	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.	Država proizvajalca
SV	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
TR	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
ZH	医疗器械	MR 安全	采用辐照灭菌 单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏, 不得使用本产品	制造商所属国家/地区



1.1. Zweckbestimmung/Indikationen

Die Ambu AuraGain ist zur Verwendung als Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung des Atemwegs bei routinemäßigen und Notfall-Anästhesieverfahren vorgesehen.

1.2. Vorgesehene Anwender und

Anwendungsumgebung

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

1.3. Vorgesehene Patientengruppe

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

1.4. Kontraindikationen

Keine bekannt.

1.5. Klinische Vorteile

Hält die oberen Atemwege offen, damit Gase durchströmen können.

1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

WARNHINWEISE



1. Das Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die im Atemwegsmanagement geschult sind.
2. Führen Sie nach dem Auspacken und vor der Verwendung immer eine Sichtprüfung des Produkts und einen Funktionstest gemäß Abschnitt 3.1 „Vorbereitung vor der Anwendung“ durch, da Defekte und Fremdkörper dazu führen können, dass der Patient nicht oder nur eingeschränkt beatmet wird, sowie zu einer Verletzung der Schleimhäute oder einer Infektion des Patienten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Schritte unter „Vorbereitung vor der Anwendung“ fehlschlagen.
3. Die Ambu AuraGain 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 AuraGain schützt die Trachea oder die Lunge nicht vor den Risiken einer Aspiration.
5. Wenden Sie beim Einführen und Entfernen der Ambu AuraGain 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 Gewebetraumata führen kann. Stellen Sie sicher, dass der Cuffdruck während des chirurgischen Eingriffs kontinuierlich überwacht wird.

7. Verwenden Sie die Ambu AuraGain nicht in der Nähe von Lasern und Elektrokautergeräten, da dies zu Atemwegsbränden und Gewebeverbrennungen führen kann.
8. Versuchen Sie nicht, eine Magensonde bei bekannter oder vermuteter Speiseröhrenerkrankung über den gastrischen Zugang in den Magen zu legen, da dies zu schweren Gewebeschäden führen kann.
9. Führen Sie keine blinde Endotrachealtubus-Intubation (ET-Tubus) durch Ambu AuraGain durch, da das Risiko einer fehlgeschlagenen Intubation besteht, die zu Gewebeschäden und Hypoxie führen kann.
10. Nicht direkt am Ende des gastrischen Zugangs absaugen, da dies zu Ödemen oder Hämatomen führen kann.
11. Generell sollte die Ambu AuraGain Maske nur bei Patienten verwendet werden, die tief bewusstlos sind und sich nicht gegen die Einführung wehren.
12. 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, gastroösophageale Refluxerkrankung, morbide Adipositas, Schwangerschaft > 10 Wochen).
- Patienten, die eine Hochdruckbeatmung benötigen.
- Patienten, bei denen eine pharyngeale/ laryngeale Pathologie vorliegt, die den anatomischen Sitz der Larynxmaske möglicherweise erschwert (z. B. Tumore, Strahlentherapie des Halses mit Hypopharynx, schweres oropharyngeales Trauma).
- Patienten mit unzureichender Mundöffnung, wodurch das Einführen nicht möglich ist.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
2. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer die Kompatibilität zwischen Ambu AuraGain und dem externen Gerät, um zu vermeiden, dass die Geräte nicht durch das Lumen der Ambu AuraGain eingeführt werden können.
3. Der Cuffdruck sollte so niedrig wie möglich gehalten werden und dennoch eine ausreichende Abdichtung bieten. Er sollte 60 cmH₂O nicht überschreiten.

4. Wenn Anzeigen für Atemwegsprobleme oder inadäquate Beatmung bestehen, ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich. Außerdem muss die Ambu AuraGain 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.
6. Wenn bei pädiatrischen Patienten die Entfernung der Ambu AuraGain geplant ist, nachdem ein ET-Tubus durch die Maske gelegt wurde, muss ein ET-Tubus ohne Cuff verwendet werden, um sicherzustellen, dass der Pilotballon des ET-Tubus die Entfernung der Ambu AuraGain nicht blockiert.

1.7. Potenziell unerwünschte Ereignisse

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

1.8. Allgemeine Hinweise

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

2.0. Gerätebeschreibung

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

Das Design des Konnektors und des Patiententubus ermöglicht die Intubation mit einem ET-Tubus. Von der Spitze des Cuffs bis zum proximalen Ende des Patiententubus ermöglicht ein gastrischer Zugang das Einführen eines Schlauchs in den oberen Ösophagus zur Entfernung von Luft und Magenflüssigkeiten.

Ambu AuraGain ist in 8 verschiedenen Größen erhältlich. Die Hauptkomponenten von Ambu AuraGain sind in Abbildung ① dargestellt.

Abbildung 1 (Seite 4): Teileübersicht der Ambu AuraGain:

1. Konnektor; 2. Patiententubus; 3. Cuff;
4. Rückschlagventil; 5. Pilotballon; 6. Cufffüllleitung;
7. Gastrischer Zugang; 8. Nennlänge des internen Beatmungswegs*; 9. Nennlänge des inneren gastrischen Kanals*.

* Die Nennlänge in Zentimetern ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Abbildung 2 (Seite 4): Korrekte Position von Ambu AuraGain in Bezug auf AuraGain-Teile und anatomische Orientierungspunkte

Ambu AuraGain Teile: **1.** Aufblasbarer Cuff; **2.** Größenmarkierung; **3.** Beatmungsöffnung; **4.** Beatmungsweg; **5.** Normale Tiefe der Einführungsmarkierungen; **6.** Geräteende; **7.** Max. ET-Tubusgröße; **8.** Navigationsmarkierungen für flexibles Endoskop; **9.** Max. Größe der Magensonde; **10.** Gastrischer Zugang.

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

KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN INSTRUMENTEN/GERÄTEN

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

- Beatmungsequipment; konische 15-mm-Anschlüsse gemäß ISO 5356-1.
- Atemwegsmanagement-Geräte; Bronchoskope*, ET-Tuben*, Intubations- und Wechselkatheter, Magensonden.*
- 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 und ausreichend mit Gleitmittel benetzt wurde, bevor es eingeführt wird.

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

3.0. Anwendung des Produkts

3.1. Vorbereitung vor der Anwendung

GRÖSSENAUSWAHL

Die Ambu AuraGain ist in verschiedenen Größen für Patienten verschiedener Gewichtsklassen erhältlich. Bei pädiatrischen Patienten wird empfohlen, dass die Ambu AuraGain von einer medizinischen Fachkraft verwendet wird, die mit der pädiatrischen Anästhesie vertraut ist. Siehe Auswahlrichtlinien und max. Cuffinnendruck in Tabelle 1, Abschnitt 4.0 (Spezifikationen).

ÜBERPRÜFUNG DER AMBU AURAGAIN

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

Gehen Sie vorsichtig mit der Ambu AuraGain 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 AuraGain, falls die Versiegelung beschädigt wurde.

Untersuchen Sie die Ambu AuraGain 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, gastrischem Zugang und Cuff keine Blockaden und losen Teile enthält. Verwenden Sie die Ambu AuraGain nicht, wenn sie blockiert oder beschädigt ist.

Entleeren Sie den Cuff der Ambu AuraGain 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, Cufffülleleitung und Pilotballon sollten keinerlei Unebenheiten oder Zeichen von Leckagen aufweisen. Entleeren Sie den Cuff vor dem Einführen erneut.

**3.2. Vorbereitung zur Anwendung
VORBEREITUNG VOR DER EINFÜHRUNG**

- Entlüften Sie den Cuff vollständig, sodass er flach und frei von Falten ist, indem Sie ihn auf eine flache sterile Oberfläche (z. B. ein Stück sterile Gaze) drücken, während Sie den Cuff gleichzeitig mithilfe einer Spritze entlüften. ③
- Verwenden Sie vor dem Einführen Gleitmittel an der hinteren Spitze des Cuffs, indem Sie ein steriles, wasserlösliches Gleitmittel auf die distale posteriore Fläche des Cuffs auftragen.
- Legen Sie immer eine zweite Ambu AuraGain als Ersatz 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 Larynxmaske 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. Einführen der Larynxmaske

- Eine übermäßige Kraftanwendung ist unbedingt zu vermeiden.
- Halten Sie den Patiententubus mit drei Fingern auf dem flachen Teil des Beißabsorptionsbereichs und dem Daumen auf der vertikalen Linie auf dem Beißabsorptionsbereich. Die andere Hand sollte unter dem Kopf des Patienten platziert werden. ④
- Führen Sie die Spitze des Cuffs entlang des harten Gaumens ein, wobei sich der Cuff flach an diesen anlegt. ⑤
- Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Cuffs flach gegen den harten Gaumen drückt, bevor Sie weiter fortfahren. Drücken Sie das Kinn mit dem Mittelfinger leicht nach unten, um den Mund weiter zu öffnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Cuffs nicht in die Valleculae oder die Glottisöffnung hineingelangt und nicht auf die Epiglottis oder die Aryknorpel drückt. Der Cuff sollte gegen den hinteren Pharynx des Patienten gedrückt werden.
- Wenn die Larynxmaske vollständig eingeführt wurde, ist ein Widerstand zu spüren.
- Stellen Sie nach dem Einführen sicher, dass die Lippen nicht zwischen dem 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 das Anhalten des Atems während der Einführung der Ambu AuraGain weist auf eine unzureichende Narkosetiefe hin. In diesem Fall muss die Narkose sofort mit einem Inhalationsnarkotikum oder durch ein intravenös appliziertes Narkotikum vertieft und eine manuelle Beatmung durchgeführt werden.
- Wenn sich der Mund des Patienten nicht weit genug öffnen lässt, um die Larynxmaske einzuführen, sollte geprüft werden, ob der Patient ausreichend narkotisiert ist. Ein Assistent kann gebeten werden, das Kinn nach unten zu ziehen. Dadurch wird es einfacher, in den Mund zu schauen und die Position der Larynxmaske zu überprüfen.
- Wenn es schwierig ist, beim Einführen der Ambu AuraGain den Winkel an der Rückseite der Zunge zu manövrieren, drücken Sie die Spitze durchweg gegen den Gaumen, andernfalls kann die Spitze umklappen oder auf eine Unregelmäßigkeit im posterioren Pharynx treffen, z. B. hypertrophierte Tonsillen. Ist der Cuff nicht richtig flach oder beginnt er sich beim Verschieben umzubiegen, muss die Larynxmaske entfernt und noch einmal eingeführt werden. Im Falle einer Obstruktion durch die Tonsillen wird eine diagonale Bewegung der Maske empfohlen.

3.4. Fixierung

Fixieren Sie die Ambu AuraGain, falls notwendig, mit Pflaster oder mit einem zu diesem Zweck geeigneten mechanischen Tubushalter am Gesicht des Patienten.

- ⑦ Es wird empfohlen, als Beißschutz ein Stück Gaze zu verwenden.

3.5. Blocken des Cuffs

- Füllen Sie den Cuff, ohne den Tubus zu halten, mit gerade soviel Luft auf, dass eine Abdichtung erreicht wird. Diese sollte maximal einem Cuffdruck von 60 cmH₂O 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 AuraGain 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 auf dem Patiententubus sollte anterior in Richtung der Nase des Patienten zeigen.
- Die Ambu AuraGain 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 AuraGain kann durch Kapnografie, durch Beobachtung von Veränderungen des Tidalvolumens (z. B. Verringerung des expiratorischen Tidalvolumens), durch Auskultation bilateraler Atemgeräusche und durch Abwesenheit von Geräuschen über dem Epigastrium und/oder durch Beobachtung der Brustkorbhebung bei der Beatmung beurteilt werden. Wenn Sie vermuten, dass die Ambu AuraGain 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 AuraGain nicht entfernt werden. Der Patient sollte in dieser Situation in Kopftiefelage 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.
- Wenn eine Regurgitation zu erwarten ist, wird empfohlen, eine Magensonde durch den gastrischen Zugang der Ambu AuraGain in den Magen des Patienten zu führen.

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 cmH₂O nicht überschreiten).

Das Narkosesystem muss beim Anschluss an Ambu AuraGain entsprechend gestützt werden, um eine Rotation der Larynxmaske zu vermeiden.

VERWENDUNG BEI SPONTANATMUNG

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

INTUBATION DURCH AMBU AURAGAIN

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

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

INTUBATIONSANWEISUNGEN

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

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

Entfernen Sie den Konnektor der Ambu AuraGain nicht.

VERSCHIEDENE ARTEN VON ET-TUBEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

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

Bei pädiatrischen Größen von Ambu AuraGain ist zu beachten, dass, wenn die Entfernung der Ambu AuraGain geplant ist, nachdem ein ET-Tubus durch die Larynxmaske platziert wurde, ein ET-Tubus ohne Cuff verwendet werden muss. Die Intubation mit der Ambu AuraGain sollte immer in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien erfolgen.

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

MAGENENTLEERUNG DURCH DIE AMBU AURAGAIN

Um die Magenentleerung zu erleichtern, führen Sie eine Magensonde durch den gastrischen Zugang in den Magen. Die Magensonde sollte gut mit Gleitmittel benetzt sein und langsam und vorsichtig durch den gastrischen Zugang geführt werden.

Das Absaugen sollte erst erfolgen, wenn die Magensonde den Magen erreicht hat.

Prüfen Sie vor dem Eingriff die Kompatibilität zwischen Magensonde und Ambu AuraGain.

LUFTLECKAGE DURCH DEN GASTRISCHEN ZUGANG

Eine kleine Luftleckage oder eine Entlüftung durch den gastrischen Zugang kann ein nützlicher Mechanismus zum Schutz vor einer Aufblähung des Magens sein. Eine zu starke Leckage bedeutet jedoch, dass das Produkt falsch eingesetzt wurde und es entfernt und erneut eingesetzt werden muss.

Es besteht die Gefahr von Ödemen oder Hämatomen, wenn direkt am Ende des gastrischen Zugangs abgesaugt wird.

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MR)

Ambu AuraGain ist MR-sicher.

3.8. Entfernen der Larynxmaske

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

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

3.9. Entsorgung

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

4.0. Spezifikationen

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

	Kinder				Erwachsene			
Maskengröße	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patientengewicht	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximales Cuffinnenvolumen	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximaler Cuffinnendruck	60 cmH ₂ O							
Anschluss	15 mm männlich (ISO 5356-1)							
Maximale Instrumentengröße*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilität des Cuffüllventils mit dem Luer-Anschluss	Der Luer-Anschluss ist kompatibel mit Geräten nach ISO 594-1 und ISO 80369-7							
Geeignete Lagerbedingungen	10 °C bis 25 °C							
Ungefähres Maskengewicht	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Tubusvolumen	3,4 ± 0,2 ml	4,7 ± 0,3 ml	9,6 ± 0,7 ml	15,6 ± 0,9 ml	15,9 ± 0,8 ml	23,8 ± 1,2 ml	32,2 ± 1,3 ml	30,6 ± 2,7 ml
Druckabfall gemäß ISO 11712 Anhang C	(0,2 cmH ₂ O) bei 15 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 15 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 30 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 30 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) bei 60 l/min
Max. ETT-Größe	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Max. Größe der Magensonde	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. Interdental-Abstand	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nennlänge des internen Beatmungswegs	9,4 ± 0,6 cm	11,0 ± 0,7 cm	12,7 ± 0,8 cm	15,6 ± 0,9 cm	15,0 ± 0,9 cm	17,5 ± 1,1 cm	19,0 ± 1,1 cm	19,0 ± 1,1 cm
Nennlänge des inneren gastrischen Kanals	11,4 ± 0,7 cm	13,4 ± 0,8 cm	16,0 ± 1,0 cm	19,8 ± 1,2 cm	19,8 ± 1,2 cm	23,4 ± 1,4 cm	25,6 ± 1,5 cm	25,8 ± 1,5 cm

Tabelle 1: Technische Daten der Ambu AuraGain.

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

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auf <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.

Ambu



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

