

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

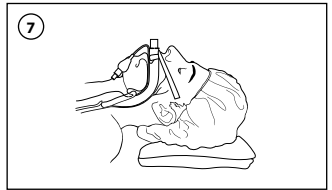
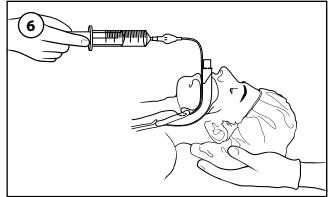
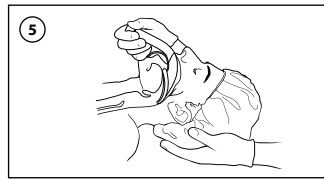
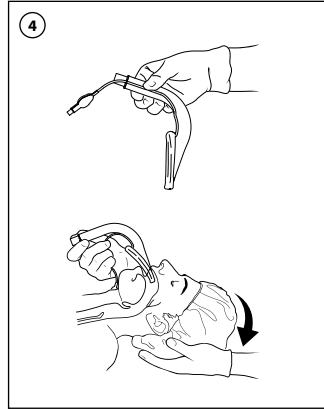
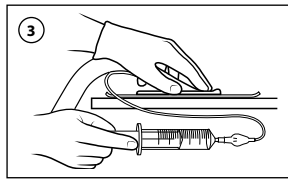
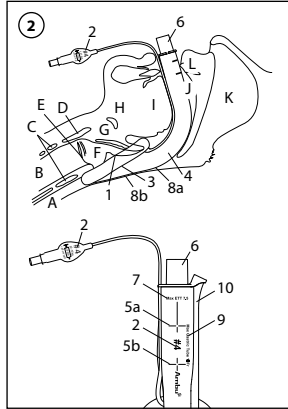
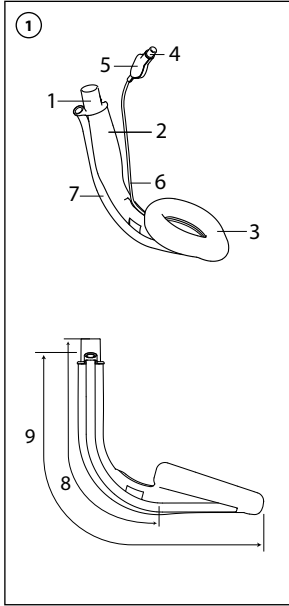
Ambu



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 naru- šení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
DA	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets ste- rile 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 sterilisat- sioonibarjäär 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 ožarováním 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. Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

Ambu AuraGain er beregnet til anvendelse som et alternativ til en ansigtsmaske samt for at opnå og opretholde luftvejskontrol under rutinemæssige og akutte anæstesi-procedurer.

1.2. Tilsigtede brugere og brugsmiljø

Fagpersonale, der er uddannet i luftvejshåndtering. AuraGain er beregnet til brug på hospitaler.

1.3. Tilsigtet patientpopulation

Voksne og pædiatriske patienter fra 2 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 sundhedspersonale, der bruger Ambu AuraGain, 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 medicinsk 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, mukosal skade eller infektion af patienten. Brug ikke produktet, hvis nogen af trinnene i Klargøring før brug mislykkes.
3. AuraGain må ikke genbruges på en anden patient, da det er et engangsprodukt. Genbrug af et kontamineret produkt kan medføre infektion.
4. AuraGain beskytter ikke trachea eller lungerne mod risikoen for aspiration.
5. Anvend ikke overdreven kraft ved indføring og fjernelse af AuraGain, 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. AuraGain må ikke anvendes i nærheden af lasere og elektroauterisationsudstyr, da dette kan medføre brand i luftvejene og vævsforbrændinger.
8. Forsøg ikke at føre en mavesonde ned i maven gennem den gastriske kanal ved kendt mistanke om øsofageal patologi da dette kan føre til alvorlig vævsskade.

9. Der må ikke udføres blind intubation med en endotrakealtube (ET-tube) gennem AuraGain på grund af risikoen for fejlslagen intubering, som kan resultere i vævsskade og hypoksi.
10. Anvend ikke sugning direkte i enden af den gastriske kanal, da dette kan føre til ødem eller hæmatom.
11. Generelt bør AuraGain kun anvendes til patienter, som er dybt bevidstløse og ikke vil yde modstand mod indføring.
12. Den samlede komplikationsrate for larynxmasken er lav, men brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det skal besluttet, 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 refluks sygdom, svær adipositas, graviditet > 10 uger).
 - Patienter, der har behov for højtryksventilation.
 - Patienter med faryngeal/laryngeal patologi, der potentielt komplicerer maskens anatomiske pasform (f.eks. tumorer, strålebehandling af halsen, der involverer hypopharynx, alvorligt orofaryngealt traume).
 - Patienter med utilstrækkelig mundåbning til indføring.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
2. Før brug skal det altid kontrolleres, at AuraGain og den eksterne anordning er kompatible, for at undgå, at anordningerne ikke kan passere gennem AuraGains 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 AuraGain skal flyttes, genindsættes eller udskiftes efter behov for at opretholde frie luftveje.
5. Bekræft altid frie luftveje efter enhver ændring i patientens hoved- eller halsstilling.
6. Hvis det planlægges at fjerne AuraGain hos pædiatriske patienter efter anlæggelse af en ET-tube gennem masken, skal der anvendes en ET-tube uden cuff for at sikre, at ET-tubens pilotballon ikke blokerer fjernelsen af AuraGain.

1.7. Potentielle bivirkninger

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

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

Konnektorens og patienttubens design muliggør intubation med ET-tuber. Fra spidsen af cuffen til den proksimale ende af patienttuben gør en gastrisk kanal det muligt at føre en slange ind i det øvre spiserør for at fjerne luft og gastriske væsker.

AuraGain fås i 8 forskellige størrelser.

Hovedkomponenterne i AuraGain er vist i figur ①.

Figur 1 (side 4): Oversigt over AuraGain-dele:

1. Konnektor, 2. Patienttube, 3. Cuff, 4. Kontraventil, 5. Pilot ballon, 6. Pilotslange, 7. Gastrisk kanal, 8. Nominel længde af intern ventilationsvej*, 9. Nominel længde af intern gastrisk vej*.

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

Figur 2 (side 4): Korrekt placering af AuraGain i forhold til AuraGain-dele og anatomiske orienteringspunkter

AuraGain-dele: 1. Oppustelig cuff, 2. Størrelsesmærkning, 3. Ventilationsåbning, 4. Ventilationsveje, 5. Normal dybde på indføringsmærker, 6. Maskinende, 7. Maks. indikation af ET-tubestørrelse, 8. Navigationsmærker til fleksibelt skop, 9. maks. indikation af mavesondestørrelse, 10. Gastrisk kanal.

Anatomiske orienteringspunkter A. Spiserør; B. Trachea; C. Cricoid ring; D. Thyroideabrusk; E. Stemmehånd; F. Larynxindløb; G. Epiglottis; H. Hyoidben; I. Tunge; J. Bukkal kavitet; K. Næsesvælg; L. Fortænder.

KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHEDER/UDSTYR

AuraGain kan anvendes sammen med:

- Ventilationsudstyr; 15 mm koniske konnektor i overensstemmelse med ISO 5356-1.
- Anordninger til luftvejshåndtering; bronkoskoper*, ET-tuber*, intubations- og udskiftningsskatetre, mavesonder*.
- 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, den maksimale mavesondestørrelse og den maksimale ET-tubestørrelse, der kan anvendes med hver AuraGain-maskestørrelse.

3.0. Anvendelsesområde

3.1. Klargøring før brug

STØRRELSUDVALG

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

Til pædiatriske patienter anbefales det, at Ambu AuraGain anvendes af en læge, der er bekendt med pædiatrisk anæstesi. Se udvælgelsesvejledning og maks. intracuff-tryk i tabel 1, afsnit 4.0 (Specifikationer).

KONTROL AF AURAGAIN

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

AuraGain 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 AuraGain, hvis posens forsegling er beskadiget.

AuraGain skal undersøges nøje for skader som f.eks. perforeringer, ridser, snit, flænger, løse dele, skarpe kanter osv.

Sørg for, at cuffbeskytteren er taget af cuffen.

Kontrollér, at det indre af patienttuben, den gastriske kanal og cuffen er fri for blokering og løse dele. AuraGain må ikke anvendes, hvis den er blokeret eller beskadiget.

Deflater cuffen på AuraGain helt. Når cuffen er helt deflateret, skal den kontrolleres grundigt for rynker eller folder. Inflater 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 AuraGain klar til brug.
- Præ-oxygenér og brug standard overvågningsprocedurer.
- Kontrollér, at anæstesiniveauet (eller bevidstløsheden) er tilstrækkeligt, før indføringen forsøges. Indføringen skal lykkes på samme anæstesiniveau, som ville være egnet til intubation.
- Patientens hoved skal positioneres strakt med halsens fleksion i en position, der normalt anvendes til intubation (dvs. "sniffing-positionen").

3.3. Indføring

- Der må aldrig anvendes overdreven kraft.
- Hold patienttuben med tre fingre placeret på den flade del af bidabsorptionsområdet og tommelfingeren på den lodrette linje på bidabsorptionsområdet. Den anden hånd skal placeres under patientens hoved. ④
- Indfør cuffens spids ved at trykke den opad mod den hårde gane og tryk 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 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.
- Efter indføring skal det sikres, at læberne ikke kommer i klemme mellem patienttuben og tænderne for at undgå skader på læberne.

INDFØRINGSPROBLEMER

- Til pædiatriske patienter anbefales en delvis rotationsteknik i tilfælde af placeringsproblemer.
- Hoste og tilbageholdt vejrtrækning under indføring af Ambu AuraGain 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 AuraGain indføres, skal spidsen trykkes mod ganen hele vejen igennem, da spidsen ellers kan folde sig eller møde en uregelmæssighed i den posteriore pharynx, f.eks. hypertrofierede 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

Hvis det skønnes nødvendigt, kan AuraGain fastgøres til patientens ansigt med tape eller med en mekanisk tubeholder, der er egnet til dette formål. ⑦ Det anbefales at bruge en bideblok af gaze.

3.5. Inflation

- Inflater 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 svelget. Hvis lækagen varer ved, skal det kontrolleres, at anæstesen er tilstrækkelig dyb, og at det pulmonale inflationstryk er lavt, før det antages, at det er nødvendigt at genanlægge AuraGain.

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.
- AuraGain indføres 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.
- AuraGains position kan vurderes ved kapnografi, ved observation af ændringer i tidalvolumen (f.eks. en reduktion i ekspireret tidalvolumen), ved auskultation af bilaterale respirationslyde og fravær af lyde over epigastriet og/eller ved observation af bryststigning med ventilation. Hvis der er mistanke om, at AuraGain 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 at holde vejret.
- Hvis tilbageløb forekommer og oxygenmætningen forbliver på et acceptabelt niveau, bør AuraGain 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.
- Hvis der forventes tilbageløb, anbefales det at føre en mavesonde gennem den gastriske kanal på AuraGain og ned i patientens mavesæk.

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 AuraGain, for at undgå rotation af masken.

ANVENDELSE VED SPONTAN VENTILATION

AuraGain 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 AuraGain ved at dreje hovedet eller trække i det.
- Juster cufftrykket. Prøv med både lavere og højere tryk (en dårlig cuffforsegling kan skyldes enten for lavt eller for højt cufftryk).
- Hvis der opstår lækage omkring cuffen, skal masken fjernes og indføres igen, mens det sikres, at anæstesidybden er tilstrækkelig.

INTUBATION GENNEM AURAGAIN

Se tabel 1 for valg af passende ET-tubestørrelse. Kontrollér altid kompatibiliteten mellem ET-tuben og AuraGain før proceduren. Påfør smøremiddel på ET-tuben, og kontrollér, at den bevæger sig frit inde i AuraGain-patienttuben.

INTUBATIONSVEJLEDNING

Direkte, fleksibel skopassisteret endotrakeal intubation kan udføres gennem AuraGain ved hjælp af en velsmurt, helt deflateret ET-tube. Integrerede navigationsmærker giver vejledning i, hvor langt det fleksible skop er blevet indført. Det første mærke, figur ② del 8a, angiver, at skopets spids skal bøjes for at visualisere trakealåbningen. Det andet mærke, figur ② del 8b, angiver, at det fleksible skop er blevet indført for langt.

Ambu AuraGain kan fjernes. Pas på ikke at løsne ET-tuben.

Fjern ikke konnektoren på AuraGain.

FORSKELLIGE TYPER ET-TUBER TIL PÆDIATRISKE PATIENTER

AuraGain er kompatibel med ET-tuber med og uden cuff til intubation.

For pædiatriske størrelser af AuraGain er det vigtigt at bemærke, at hvis det planlægges at fjerne AuraGain efter anlæggelse af en ET-tube gennem masken, skal der anvendes en ET-tube uden cuff. Intubation gennem AuraGain skal altid udføres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Afhængigt af den type fleksibelt skop, der anvendes til pædiatriske patienter, er det muligvis ikke muligt at bøje skopets spids ved det første navigationsmærke. Spidsen kan i stedet bøjes, når bogstavet "u" for "use" er blevet visualiseret.

GASTRISK DRÆNAGE GENNEM AMBU AURAGAIN

For at lette ventrikeldræningen føres en mavesonde gennem den gastriske kanal og ned i mavesækken. Mavesonden skal være velsmurt og føres langsomt og forsigtigt gennem den gastriske kanal.

Der må ikke suges, før mavesonden er nået ned i mavesækken.

Kontrollér kompatibiliteten mellem mavesonden og AuraGain før proceduren.

LUFTLÆKAGE GENNEM GASTRISK KANAL

En lille luftlækage, udluftning, gennem den gastriske kanal kan være en nyttig mekanisme til at beskytte mod insufflation af maven. En for stor lækage betyder imidlertid, at anordningen er indsat forkert, og at det er nødvendigt at fjerne anordningen og genindsætte den.

Der er risiko for at forårsage ødem eller hæmatom, hvis sugningen påføres direkte i enden af den gastriske kanal.

MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE (MR)

AuraGain er MR-sikker.

3.8. Udtagning

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

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

3.9. Bortskaffelse

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

4.0. Specifikationer

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

	Børn				Voksne			
Maskestørrelse	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patientvægt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimal intracuff-volumen	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalt intracuff-tryk	60 cmH ₂ O							
Konnektor	15 mm hanstik (ISO 5356-1)							
Maks. instrumentstørrelse*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilitet mellem oppumpningsventil og Luer-kegle	Luer-kegle, der er kompatibel med udstyr, der overholder ISO 594-1 og ISO 80369-7							
Passende opbevaringsforhold	10 °C (50 °F) til 25 °C (77 °F)							
Omtrentlig maskevægt	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Internt volumen af ventilationsvej	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
Trykfald som bestemt i henhold til ISO 11712 bilag C	0,2 cmH ₂ O ved 15 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 15 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 30 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 30 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 60 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 60 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 60 l/min	0,2 cmH ₂ O ved 60 l/min
Maks. ETT-størrelse	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
maks. mavesondestørrelse	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. Melletrum mellem tænderne	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nominal længde af den interne ventilationsvej	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
Nominal længde af den interne gastriske vej	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

Tabel 1: Specifikationer for Ambu AuraGain.

* Den maksimale instrumentstørrelse er beregnet som en vejledning til valg af den korrekte diameter på en anordning, der skal føres gennem AuraGain-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.

Ambu



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

