

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

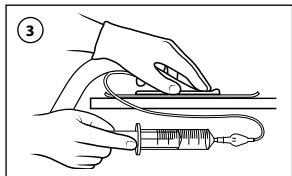
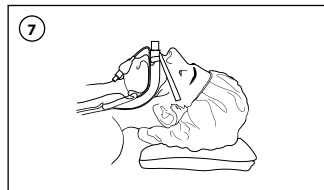
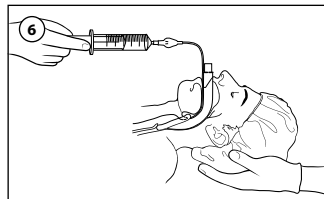
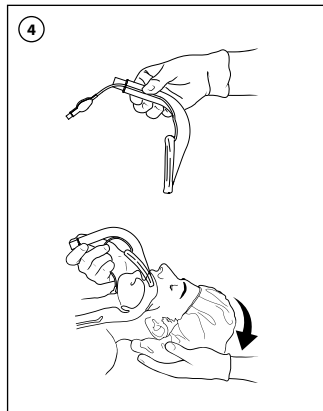
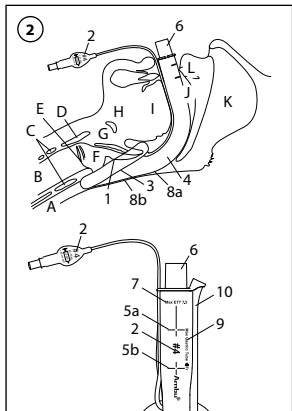
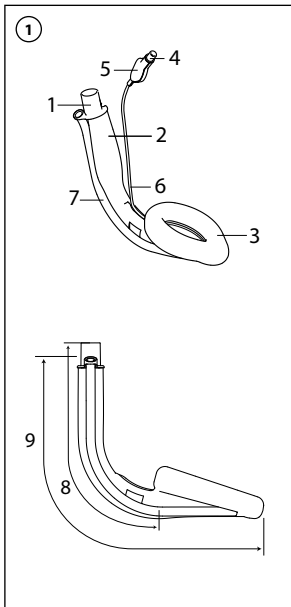
Ambu



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. Kasutusotstarve/näidustused

Ambu AuraGain on mõeldud kasutamiseks alternatiivina näomaskile, et saavutada ja säilitada kontroll hingamisteede üle nii rutiinsetel kui erakorralistel anesteetilistel protseduuridel.

1.2. Ettenähtud kasutajad ja kasutuskeskkond

Hingamisteedega seotud toimingute alase koolituse läbinud tervishoiutöötajad.

AuraGain on mõeldud kasutamiseks haiglateskkonnas.

1.3. Ettenähtud sihtrühm

Täiskasvanud ja lapseas patsiendid, kes kaaluvad vähemalt 2 kg ja on tunnistatud supraglottilise hingamistee jaoks sobivaks.

1.4. Vastunäidustused

Ei ole teada.

1.5. Kliinilised eelised

Hoiab ülemised hingamisteed avatuna, et võimaldada gaaside läbipääsu.

1.6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne sisestamist peavad kõik seadet Ambu AuraGain kasutavad meditsiinitöötajad olema kindlasti tutvunud *kasutusjuhendis* kirjeldatud hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

HOIATUSED



1. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult hingamisteedega seotud toimingute alase koolituse läbinud tervishoiutöötajatele.
2. Pärast toote lahti pakkimist ja enne kasutamist kontrollige alati toode visuaalselt üle ja tehke selle toimivustest vastavalt jaotisele 3.1 Ettevalmistamine enne kasutamist, kuna defektid ja võõrkehaded võivad põhjustada patsiendi ventilatsiooni puudumise või vähenemise, limaskesta kahjustuse või infektsiooni. Ärge kasutage toodet, kui mõni jaotises Ettevalmistamine enne kasutamist toodud toiming nurjub.
3. Ärge kasutage seadet AuraGain uuesti teisel patsiendil, sest see ühekordselt kasutatav seade. Saastunud toote korduvkasutamine võib põhjustada infektsiooni.
4. AuraGain ei kaitse hingetoru ega kopsu aspiratsiooni ohu eest.
5. Ärge kasutage seadme AuraGain sisestamisel ja eemaldamisel ülemäärast jõudu, sest see võib põhjustada koetrauma.
6. Manseti maht või rõhk võib lämmastikoksiidi, hapniku või muu meditsiinilise gaasi olemasolu korral muutuda, mis võib põhjustada koetrauma. Jälgige kirurgilise protseduuri ajal pidevalt manseti rõhku.
7. Ärge kasutage seadet AuraGain laserite ja elektrikaaterseadmete lähedal, kuna see võib põhjustada hingamisteedes põlengu ja koepõletusi.
8. Ärge proovige maosondi maokanali kaudu makku viia, kui te kahtlustate või olete teadlik söögitoru patoloogiast, kuna sel juhul võib tagajärjeks olla raske koekahjustus.

9. Ärge tehke läbi seadme AuraGain endotrahheaalvooliku pimeintubeerimist, kuna esineb intubeerimise ebaõnnestumise oht, mis võib põhjustada koekahjustusi ja hüpkasiat.
10. Ärge alustage imemist otse maokanali lõpus, kuna see võib põhjustada turset või hematoomi.
11. Üldjuhul tuleks seadet AuraGain kasutada ainult patsientidel, kes on täielikult teadvusetus olekus ja ei hakka sisestamisele vastupanu osutama.
12. Larüngaalmaski üldine tüsistumäär on väike, kuid iga kasutaja peab hindama larüngaalmaski kasutamise sobivust lähtudes oma professionaalsetest teadmistest. Järgmistel patsientidel on suurem tõsiste tüsistuste, sh aspiratsiooni ja ebapiisava ventileerimise, risk.
 - Ülemiste hingamisteede obstruktsiooniga patsiendid.
 - Mittepaastunud patsiendid (sh need juhud, kus paastumist pole võimalik kinnitada).
 - Ülemise seedetrakti probleemidega (nt ösofagektoomia, söögitorulahisong, gastroösofageaalne refluks, haiguslik rasvumus, rasedus > 10 nädalat) patsiendid.
 - Kõrgsurvega ventileerimist vajavad patsiendid.
 - Patsiendid, kellel esineb neelu-/larüngaalpatoloogia (nt tuumorid, hüpopaärüngsiga seotud kaela kiiritusravi, raske orofarüngaalne trauma), mis võib takistada maski anatoomilist sobivust.
 - Patsiendid, kelle suu avanevus pole sisestamiseks piisav.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapärase puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
2. Enne kasutamist kontrollige alati seadme AuraGain ja välisseadme ühilduvust, et vältida selliste seadmete kasutamist, mis ei mahu läbi seadme AuraGain valendiku.
3. Manseti rõhk tuleb hoida võimalikult madal, kuid samas tihenduse tagamiseks piisav; see ei tohi ületada 60 cmH₂O.
4. Võimalikke märke hingamisteede probleemidest või ebapiisavast ventilatsioonist tuleb regulaarselt jälgida ja vajaduse korral tuleb seade AuraGain patsiendi hingamisteede avatuna hoidmiseks ümber paigutada või välja vahetada.
5. Pärast patsiendi pea või kaela asendi muutmist kontrollige alati uuesti hingamisteede avatust.
6. Kui pediaatrilistel patsientidel kavatsetakse seade AuraGain endotrahheaalvooliku läbi maski sisestamise järel eemaldada, tuleb kasutada ilma mansetita endotrahheaalvoolikut, et endotrahheaalvooliku pilootballoon ei hakkaks seadme AuraGain eemaldamist tõkestama.

1.7. Võimalikud kõrvaltoimed

Larüngaalmaskide kasutamisega seostatakse väikeseid kõrvaltoimeid (nt kurguvalu, verejooks, düsfoonia, düsfaagia) ja suuri kõrvaltoimeid (nt regurgitatsioon/ aspiratsioon, larüngospasm, närvikahjustus).

1.8. Üldised märkused

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

2.0. Seadme kirjeldus

AuraGain on steriilne ühekordselt kasutatav larüngaalmask, mis koosneb kumerast patsiendivoolikust, mille distaalses otsas on täispuhutatav mansett. Manseti saab täita kontrollklapi kaudu, mis võimaldab pilootballoonil näidata täitumise/tühjenemise olekut. Mansett vastab hüpofaarünksi kontuuridele ja selle valendik on suunatud patsiendi kõriava poole. Manseti ots surub vastu ülemist söögitorusulgurit ja manseti proksimaalne ots toetub keele allosale.

Ühenduse ja patsiendivooliku ehitus võimaldab intubeerimist endotrahheaalvoolikutega. Manseti otsast kuni patsiendi vooliku proksimaalse otsani võimaldab maokanal viia vooliku ülemisse söögitorusse õhu ja maovedelike eemaldamiseks.

AuraGain on saadaval 8 eri suuruses. Seadme AuraGain põhikomponendid on kujutatud joonisel ①.

Joonis 1 (lk 4): Seadme AuraGain osade ülevaade.

1. Ühendus; 2. Patsiendivoolik; 3. Mansett; 4. Kontrollklapp; 5. Pilootballoon; 6. Pilootvoolik; 7. Maokanal; 8. Sisemise ventilatsioonitee nimipikkus*; 9. Sisemise maotee nimipikkus*.

* Nimipikkused sentimeetrites on toodud tabelis 1.

Joonis 2 (lk 4): Seadme AuraGain õige asend seadme AuraGain osade ja anatoomiliste orientiiride suhtes Seadme AuraGain osad. 1. Täispuhutatav mansett; **2.** Suuruse märgis; **3.** Ventilieerimisava; **4.** Ventilieerimistee; **5.** Sisestusmärgiste normaalsügavus; **6.** Seadme ots; **7.** Max endotrahheaalvooliku suuruse näit; **8.** Painduva endoskoobi suunamismärgised; **9.** Max maosondi suuruse näit; **10.** Maokanal.

Anatoomilised orientiirid. A. Söögitoru; **B.** Hingetoru; **C.** Sörmusköhr; **D.** Kilpnäärme köhr; **E.** Häälepaeld; **F.** Larüngaalava; **G.** Kõripealne; **H.** Keeleluu; **I.** Keel; **J.** Bukaalõõs; **K.** Ninaneel; **L.** Lõikehambad.

ÜHILDUVUS TEISTE VAHENDITE/SEADMETEGA

Seadet AuraGain saab kasutada koos järgmiste vahendite/seadmetega.

- Ventilatsiooniseadmed 15 mm kooniliste ühendustega vastavalt standardile ISO 5356-1.
- Hingamisteedega seotud toimingute seadmed; bronhoskoobid*, endotrahheaalvoolikud*, intubatsiooni- ja vahetuskateetrid, maosonid.*
- Muud tarvikud; standardne 6 % kooniline Luer-süstal, manomeeter standardse 6 % koonilise Luer-liitmikuga, veepõhine määrimine, imemiskateeter.

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

* Teavet selle kohta, milline on maski AuraGain iga suurusega kasutamiseks sobiv instrumendi maksimumsuurus, maosondi maksimumsuurus ja endotrahheaalvooliku maksimumsuurus, vaadake tabelist 1 t.

3.0. Toote kasutamine

3.1. Ettevalmistamine enne kasutamist

SUURUSE VALIMINE

Erineva kaaluga patsientide jaoks on saadaval eri suuruses seadmed Ambu AuraGain.

Pediaatriliste patsientide korral on soovitatav, et seadet Ambu AuraGain kasutaks meditsiinitöötaja, kes on kursis pediaatrilise anesteesiaga.

Vaadake valimise juhiseid ja mansetisest maksimumrõhku tabelis 1, jaotises 4.0 (Tehnilised andmed).

SEADME AURAGAIN ÜLEVAATUS

Saasteoahu minimeerimiseks kandke seadme Ambu AuraGain ettevalmistamise ja sisestamise ajal alati kindaid.

Käsitsege seadet AuraGain ettevaatlikult, sest see võib saada rebendeid või läbitorkeid. Vältige kokkupuudet teravate või teravatipuliste esemetega.

Enne avamist kontrollige, kas koti tihend on terve, ning kui koti tihend on kahjustunud, visake seade Ambu AuraGain ära.

Urige seadet AuraGain hoolikalt võimalike kahjustuste osas nagu perforatsioon, kriimustused, lõiked, rebendid, lahtised osad, teravad servad jne.

Veenduge, et mansetikaitse oleks mansetilt eemaldatud.

Kontrollige, et patsiendivooliku siseküljel, maokanalisis mansetil poleks ummistust ega lahtisi osi. Ärge kasutage seadet AuraGain, kui see on ummistunud või kahjustatud.

Tühjendage seadme AuraGain mansett täielikult õhust. Pärast tühjendamist kontrollige mansetti hoolikalt kortsude ja voltide suhtes. Täitke mansett tabelis 1

näidatud mahuni. Kontrollige, kas täidetud mansett on sümmeetriline ja sile. Mansetil, pilootvoolikutel või pilootballoonil ei tohi olla kühme ega mingeid märke lekkest. Enne sisestamist tühjendage mansett.

3.2. Kasutamiseks ettevalmistamine ETTEVALMISTAMINE ENNE SISESTAMIST

- Tühjendage mansett täielikult nii, et see oleks lame ja kortsudeta, surudes mansetti vastu siledat steriilset pinda (nt steriilset marililappi) ja samal ajal tühjendades seadme süstlaga. ③
- Enne sisestamist määrige manseti tagumist otsa, kandes manseti distaalsele tagapinnale steriilset veepõhist määrdeainet.
- Hoidke alati kasutusvalmis varuseade Ambu AuraGain.
- Tehke eeloksügenisatsioon ja kasutage standardseid seiretoiminguid.
- Enne sisestamise alustamist veenduge, et anesteesia (või teadvusetuse) tase oleks piisav. Sisestamine peab õnnestuma samal anesteesia tasemel, mis oleks sobilik trahheaalseks intubatsiooniks.
- Patsiendi pea tuleb välja sirutada ja kael painutada asendisse, mida tavaliselt kasutatakse trahheaalsel intubatsioonil (s.t „nuusutamisasend“).

3.3. Sisestamine

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu.
- Hoidke patsiendivoolikut nii, et kolm sõrme asuvad hammustuse neeldumisala lamedal osal ja põial asub hammustuse neeldumisala vertikaaljoonel. Teine käsi tuleb asetada patsiendi pea alla. ④
- Sisestage manseti ots, surudes ülespoole vastu kõvasuulage ja lamendage mansett vastu seda. ⑤

- Enne jätkamist veenduge, et manseti ots asuks lamedalt vastu suulage – lükake lõualuud sõrmega õrnalt allapoole, et suud rohkem avada.
- Veenduge, et manseti ots ei ulatuks kõriepalise orukesse või glotilisse avasse ega takerduks vastu kõriepalst või arütenoide. Mansett tuleb suruda vastu patsiendi tagumist neeluseina.
- Kui mask on õiges kohas, on tunda takistust.
- Huultetrauma vältimiseks veenduge pärast sisestamist, et huuled poleks patsiendivooliku ja hammaste vahele jäänud.

SISESTAMISE PROBLEEMID

- Pediaatriliste patsientide puhul soovitakse paigaldamisraskuste korral kasutada osalise pööramise võtet.
- Köhimine ja hinge kinni hoidmine seadme Ambu AuraGain sisestamise ajal näitab anesteesia ebapiisavust – suurendage kohe anesteesiat sissehingatavate või intravenoosete ainetega ja alustage manuaalset ventileerimist.
- Kui patsiendi suud ei saa maski sisestamiseks küllaldaselt avada, kontrollige, kas patsiendi painduda või minna vastu neelu tagaosa ebakorrapärasusi, nt hüpertrofeerunud mandleid. Kui mansett sisestamisel ei lamendu või hakkab rulluma, tõmmake mask tagasi ja sisestage uuesti. Kui mandlid hakkavad maski takistama, on soovitatav seda diagonaalselt liigutada.

3.4. Fikseerimine

Vajaduse korral kinnitage seade AuraGain patsiendi näo külge teibiga või selleks otstarbeks sobiva mehaanilise voolikuhoidikuga. ⑦ Soovitatav on kasutada marlist lõuatõkist.

3.5. Täitmine

- Täitke mansett ilma voolikut hoidmata täpselt sellise hulga õhuga, mis tagaks tihenduse, mis vastab mansetisisesele rõhule, maksimaalselt 60 cmH₂O. ⑥ Sageli piisab tihenduse saavutamiseks vaid poolest maksimummahust; mansetisiseseid maksimumrõhke vaadake tabelist 1.
- Kirurgilise protseduuri ajal jälgige manseti rõhku pidevalt mansetimanomeetri abil. See on eriti oluline pikaajalisel kasutamisel või kui kasutatakse lämmastikoksiidigaase.
- Kontrollige järgmisi korrektse paigutuse tundemärke. Vooliku võimalik kerge väljapoole liikumine manseti täitmisel, ühtlane ovaalne paisumine kaelas kilpnäärme ja sörmuskõhre piirkonnas või manseti mittenähtav suuõõnes.
- Mask võib esimese kolme või nelja hingetõmbe ajal veidi lekkida, enne kui see neelus lõplikult oma kohale asetub. Kui leke püsib, kontrollige enne seadme AuraGain uuesti sisestama hakkamist, kas anesteesia on piisav ja kas pulmonaalse inflatsiooni rõhk on madal.

3.6. Õige asendi kontrollimine

- Õige asetuse korral peab tekkima lekkekindel tihend vastu glottist nii, et manseti ots paikneb vastu ülemist sõõgitorusulgurit.
- Patsiendivooliku vertikaaljoon peab olema suunatud ettepoole patsiendi nina suunas.

- AuraGain on õigesti sisestatud, kui patsiendi lõikehambad on patsiendivooliku kahe horisontaaljoone vahel. ②, punkt 5. Kui patsiendi lõikehambad on väljaspool seda vahemikku, paigutage mask ümber.
- Seadme AuraGain asendit saab hinnata kapnograafia abil, jälgides muutusi hingamismahus (nt väljahingatud hingamismahu vähenemine), auskulteerides bilateraalseid hingetõmbeheliseid ja heli puudumist epigastriumil ja/või jälgides rindkere tõusu ventileerimisel. Kui kahtlustate, et AuraGain on asetatud valesti, eemaldage see ja sisestage uuesti ning veenduge, et anesteesia oleks piisav.
- Soovitatav on anatoomiliselt õiget asendit visuaalselt kontrollida, nt painduva endoskoobiga.

OOTAMATU REGURGITATSIOON.

- Regurgitatsioon võib olla tingitud ebapiisavast anesteesiast. Esimesed regurgitatsiooni tundemärgid võivad olla spontaanne hingamine, köha või hinge kinnihoidmine.
- Kui regurgitatsiooni ilmnemisel jääb hapniku saturatsioon lubatud tasemele, ei tohiks seadet AuraGain eemaldada. Sel juhul tuleb patsient asetada pea allapoole asendisse. Lahutage anesteesiaaahel lühikeseks ajaks, et mao sisu ei satuks kopsudesse. Veenduge, et anesteesia oleks piisav ja vajaduse korral süvendage anesteesiaintravenoosselt.
- Rakendage imitoime läbi maski patsiendivooliku ja suu kaudu. Imege trahheobronhiaalne puu välja ja kontrollige bronhi painduva endoskoobiga.
- Kui on põhjust eeldada regurgitatsiooni, on soovitatav viia maosond läbi seadme AuraGain maokanali patsiendi makku.

3.7. Kasutamine koos muude vahendite/seadmetega

ANESTEESIASÜSTEEM JA VENTILATSIOONIKOTT
Maski võib kasutada nii iseeneslikuks kui ka juhitud ventilatsiooniks.

Anesteesia ajal võib lämmastikoksiid manseti sisse difundeeruda, põhjustades manseti mahu/rõhu suurenemist. Reguleerige manseti rõhku vaid nii palju, et saavutada piisav tihendus (manseti rõhk ei tohi ületada 60 cmH₂O).

Kui seadmega AuraGain on ühendatud anesteetilise hingatamissüsteem, peab see olema piisavalt teostatud, et vältida maski pöörlemist.

KASUTAMINE ISEENESLIKU VENTILATSIOONIGA

AuraGain sobib iseeneslikult hingavatele patsientidele, kui seda kasutatakse lenduvate ainete või intravenoosse anesteesiaga tingimusel, et anesteesia on piisav kirurgilise stimulatsiooni tasemele vastamiseks ja ei toimu manseti ületäitumist.

KASUTAMINE POSITIIVSE RÕHUGA VENTILATSIOONIGA

Positiivse rõhuga ventileerimise korral veenduge, et tihendus oleks piisav. Tihenduse parendamiseks soovitage teha järgmist.

- Optimeerige seadme AuraGain asetust, pöörates või tõmmates pead.
- Reguleerige manseti rõhku. Proovige nii madalamat kui ka kõrgemat rõhku (manseti halva tihenduse põhjuseks võib olla nii liiga madal kui ka liiga kõrge rõhk mansetis).
- Kui manseti ümbrus hakkab lekkima, eemaldage mask ja sisestage uuesti, veendudes, et anesteesia oleks piisav.

INTUBEERIMINE LÄBI SEADME AURAGAIN

Teavet sobiva suurusega endotrahheaalvooliku valimise kohta vaadake tabelist 1.

Enne protseduuri kontrollige alati endotrahheaalvooliku ja seadme AuraGain ühilduvust. Kandke endotrahheaalvoolikule määrdeainet ja veenduge, et see liiguks seadme AuraGain patsiendivooliku sees vabalt.

INTUBEERIMISJUHISED

Läbi seadme AuraGain saab painduva endoskoobi abil teha otsese endotrahheaalse intubatsiooni, kasutades hästi määritud ja täielikult tühjendatud endotrahheaalvoolikut. Integreeritud suunamismärgised näitavad, kui kaugemale on paindunud endoskoop liikunud. Esimene märgis (joonis 2), punkt 8a) näitab, et endoskoobi otsa tuleb trahheaalse ava visualiseerimiseks painutada. Teine märgis (joonis 2), punkt 8b) näitab, et paindunud endoskoop on sisestatud liiga kaugelt.

Seadme Ambu AuraGain võib eemaldada, jälgides hoolikalt, et endotrahheaalvoolik paigast ei nihkuks.

Ärge eemaldage seadme AuraGain ühendust.

ERINEVAT TÜÜPI ENDOTRAHHEAALVOOLIKUD PEDIAATRILISTELE PATSIENTIDELE

AuraGain ühildub intubeerimiseks nii mansetiga kui ka ilma mansetita endotrahheaalvoolikutega.

Seadme AuraGain pediaatriliste suuruste juures tuleb arvestada sellega, et kui seade AuraGain kavatsetakse endotrahheaalvooliku läbi maski sisestamise järel eemaldada, tuleb kasutada ilma mansetita endotrahheaalvoolikut.

Intubeerimine läbi seadme AuraGain tuleb alati teha vastavalt kohalikele suunistele.

Sõltuvalt pediaatrilisel patsiendil kasutatava painduva endoskoopi tüübist ei pruugi olla võimalik endoskoopi otsa kohe esimese suunamismärgise juures painutada. Selle asemel võib otsa painutada siis, kui nähtavale ilmub täht „u“ sõnast „use“.

MAO DREENIMINE LÄBI SEADME AMBU AURAGAIN

Mao dreenimise võimaldamiseks viige maosond läbi maokanali maku. Maosond peab olema hästi määritud ning see tuleb suunata läbi maokanali aeglaselt ja ettevaatlikult.

Imemist ei tohi alustada enne, kui maosond on maku jõudnud.

Enne protseduuri kontrollige alati maosondi ja seadme AuraGain ühilduvust.

ÕHU LEKKIMINE MAOKANALIST

Väike õhuleke, ventilatsioon, maokanalist võib olla kasulik moodus kaitseks mao insuflatsiooni eest. Kuid liigne leke tähendab, et seade on valesti sisestatud ning tuleb eemaldada ja uuesti sisestada.

Kui imemine toimub otse maokanali lõpus, on oht põhjustada turset või hematoomi.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MR)

AuraGain on MR-kindel.

3.8. Eemaldamisprotseduur

Eemaldada tuleb alati kohas, kus on olemas imemisseade ja võimalus kiireks trahhea intubeerimiseks.

Koetrauma ja larüngospasmi vältimiseks ärge eemaldage täiesti täis mansetiga seadet AuraGain.

3.9. Kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutatud seade Ambu AuraGain ohutult ja kooskõlas kohalike protseduuridega.

4.0. Tehnilised andmed

Ambu AuraGain vastab standardile ISO 11712 Anesteesia- ja hingatamisseedmed – supralarüingealsed hingamisteed ja konnektorid.

	Pediaatriline versioon				Täiskasvanute versioon			
Maski suurus	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patsiendi kaal	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimaalne mansetisene maht	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimaalne mansetisene rõhk	60 cmH ₂ O							
Ühendus	15 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)							
Maksimaalne instrumendi suurus*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Täitmisklapi Luer-koonuse ühilduvus	Standardile ISO 594-1 ja ISO 80369-7 vastavate seadmetega ühilduv Luer-koonus							
Sobivad hoiustamistingimused	10 °C (50 °F) kuni 25 °C (77 °F)							
Maski ligikaudne kaal	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Hingamisteede sisemine maht	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
Rõhulangus vastavalt määratlusele standardi ISO 11712 lisas C	0,2 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 15 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 30 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 30 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min	0,2 cmH ₂ O kiirusel 60 l/min
Max endotrahheaalvooliku suurus	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Max maosondi suurus	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min hammastevaheline vahe	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Sisemise ventileerimistee nimipikkus	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
Sisemise maotee nimipikkus	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. Seadme Ambu AuraGain tehnilised andmed.

* Maksimaalne instrumendi suurus on mõeldud seadme AuraGain patsienditoru läbiva seadme kohase läbimõõdu määramise suuniseks.

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

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

Selle dokumentatsiooni ühtegi osa ei tohi ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku loata mis tahes kujul reprodutseerida (sh paljundada).

Ambu



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

