

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

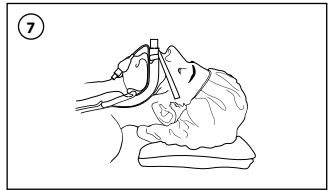
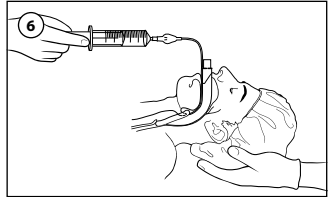
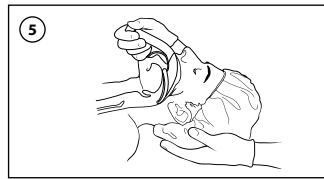
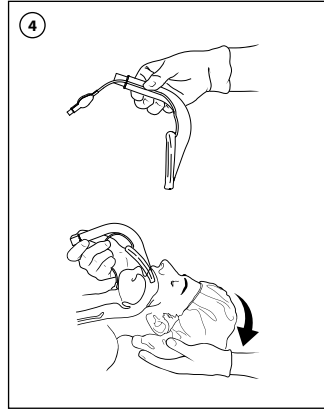
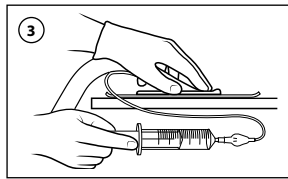
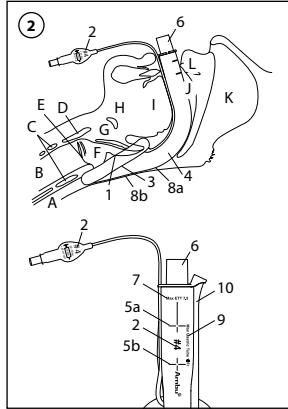
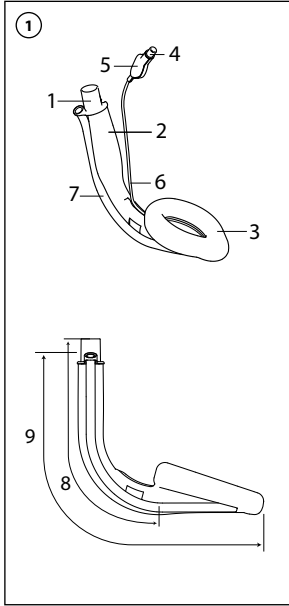
Ambu



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. Käyttötarkoitus/käyttöaihe

Ambu AuraGain on tarkoitettu käytettäväksi vaihtoehtona kasvomaskille avaamaan ja ylläpitämään hengitysteiden hallintaa rutiini- ja hätätilanteiden anestesiatoinenpiteissä.

1.2. Tarkoituksenmukaiset käyttäjät ja käyttöympäristö

Ilmatien hallintakoulutuksen saaneet ammattilaiset. AuraGain on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

1.3. Potilaskohderyhmä

Aikuiset ja yli 2 kg painavat lapsipotilaat, joille sopii arvioinnin mukaisesti supraglottinen ilmatie.

1.4. Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

1.5. Kliiniset edut

Pitää ylähengitystien auki, jotta kaasut pääsevät kulkemaan sen läpi.

1.6. Varoitukset ja huomautukset

Ennen sisäänvientiä on tärkeää, että kaikki Ambu AuraGainia käyttävät lääketieteen ammattilaiset ovat tutustuneet käyttöohjeissa oleviin varoituksiin, varotoimiin, *käyttötarkoituksiin ja kontraindikaatioihin*.

VAROITUKSET



1. Tuote on tarkoitettu vain ilmatien hallintakoulutuksen saaneen lääkintähenkilökunnan käyttöön.
2. Tarkista tuote aina silmämääräisesti ja suorita toimintatesti pakkauksesta ottamisen jälkeen ja ennen käyttöä kohdassa 3.1 (Valmistelut ennen käyttöä) kuvatulla tavalla, sillä häiriöt ja vierasesineet voivat estää potilaan ventiloinnin tai heikentää sitä, aiheuttaa limakalvovaurioita tai infektoida potilaan. Tuotetta ei saa käyttää, jos valmistelut ennen käyttöä epäonnistuvat.
3. Älä käytä AuraGainia toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Kontaminoituneen tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion.
4. AuraGain ei suojele henkitorvea tai keuhkoja aspiraatoriskiltä.
5. AuraGainia sisäänvietäessä ja poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä se voi aiheuttaa kudosvaurion.
6. Kuffiosan tilavuus tai paine voi muuttua typpioksidin, hapen tai muiden lääkinällisten kaasujen vaikutuksesta, mikä voi aiheuttaa kudosvaurion. Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti kirurgisen toimenpiteen aikana.
7. Älä käytä AuraGainia lasereiden tai sähköpolttimien läheisyydessä, sillä ne voivat aiheuttaa tulipalon ilmatieessä ja kudospalovammoja.
8. Älä yritä laittaa imuletkua mahalaukkuun mahakanavan kautta tunnetun, epäillyn ruokatorven patologian yhteydessä, sillä se voi aiheuttaa vakavan kudosvaurion.

9. Älä tee intubointia sokkona endotrakeaaliputkella (ET-putki) AuraGainin läpi, sillä intubointi voi epäonnistua ja aiheuttaa kudosvaurioita ja hypoksiaa.
10. Imua ei saa kohdistaa suoraan mahakanavan päähän, sillä silloin on olemassa turvotuksen tai hematooman riski.
11. Yleensä AuraGainia tulee käyttää vain potilailla, jotka ovat syvästi tajuttomia eivätkä vastusta sisäänvientiä.
12. Larynxmaskin komplikaatioiden kokonaismäärä on pieni, mutta käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa päättäessään, onko larynxmaskin käyttö asianmukaista. Seuraavilla potilailla on suurempi vakavien komplikaatioiden riski, mukaan lukien aspiraatio ja riittämätön ventilointi:
 - Potilaat, joilla on ylähengitystietukos.
 - Paastoamattomat potilaat (mukaan lukien potilaat, joilla paastoamista ei voida vahvistaa).
 - Potilaat, joilla on yläruoansulatuskanavan ongelmia (esim. ruokatorviavanne, palleet, ruokatorven refluksitauti, sairaaloinen ylipaino, raskaus > 10 viikkoa).
 - Potilaat, jotka tarvitsevat korkeapaineista ventiloitintia.
 - Potilaat, joiden faryngeaalinen/laryngeaalinen patologia saattaa vaikeuttaa maskin anatomista istuvuutta (esim. kasvaimet, kaulan sädehoito alanielun alueella, vaikea orofaryngeaalinen trauma).
 - Potilaat, joiden suu ei aukea riittävästi sisäänvientiä varten.

HUOMIOITAVAA

1. Älä liota, huuhtelee äläkä steriloil laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
2. Tarkista aina ennen käyttöä AuraGainin yhteensopivuus ulkoisen laitteen kanssa, jotta vältetään sellaisten laitteiden käyttö, jotka eivät pääse kulkemaan AuraGainin lumenin läpi.
3. Kuffiosan paine on pidettävä mahdollisimman pienenä, mutta tiiviyn on oltava riittävä eikä paine saa olla yli 60 cmH₂O.
4. Mahdollisten ilmatieongelmien tai riittämättömän ventiloinnin merkkejä on valvottava säännöllisesti, ja AuraGainin asentoa on tarvittaessa korjattava, se on vietävä sisään uudelleen tai vaihdettava, jotta ilmatie pysyy avoimena.
5. Varmista aina ilmatien avoimuus potilaan pään tai kaulan asennon muuttumisen jälkeen.
6. Lapsipotilaat: jos AuraGain on tarkoitus poistaa sen jälkeen, kun intubaatioputki on asetettu maskin läpi, on käytettävä intubaatioputkea, jossa ei ole kuffiosaa, jotta ET-putken pilottipallo ei estä AuraGainin poistamista.

1.7. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset

Larynx-maskien käyttöön liittyy vähäisiä häiritseviä vaikutuksia (esim. kurkkukipu, verenvuoto, dysfonia, dysfagia) ja merkittäviä häiritseviä vaikutuksia (esim. käänteisvirtaus/aspiraatio, laryngospasmi, hermovaurio).

1.8. Yleisiä huomioita

Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2.0. Laitteen kuvaus

AuraGain on steriili, kertakäyttöinen larynx-maski, joka koostuu kaarevasta potilasputkesta ja distaalipäässä olevasta ilmalla täytettävästä kuffiosasta. Kuffiosa voidaan täyttää sulkuventtiilin kautta, jolloin pilottipallo ilmaisee kuffiosan olevan täysi tai tyhjä. Kuffiosa mukautuu alanielun muotoihin niin, että sen lumen on potilaan kurkunpään aukkoa kohti. Kuffiosan kärki painautuu ylempää ruokatorven sulkijalihasta vasten, ja kuffiosan proksimaalinen pää on kielen tyven päällä.

Liittimen ja potilasputken rakenne mahdollistavat intuboinnin intubaatioputkella. Kuffiosan kärjestä potilasletkun proksimaalipäähän kulkeva mahakanava mahdollistaa putken viennin ylempään ruokatorveen ilman ja mahanesteiden poistamista varten.

AuraGainia on saatavilla kahdeksan eri kokoa. AuraGainin pääkomponentit on esitetty kuvassa ①.

Kuva 1 (sivu 4): AuraGainin osien yleiskatsaus:

1. Liitin; 2. Potilasputki; 3. Kuffiosa; 4. Sulkuventtiili; 5. Pilottipallo; 6. Ohjausputki; 7. Mahakanava; 8. Sisäisen ventiloitintien nimellispituus*; 9. Sisäisen mahatien nimellispituus*.

* Katso taulukosta 1 nimellispituus senttimetreinä.

Kuva 2 (sivu 4): AuraGainin oikea sijainti suhteessa AuraGainin osiin ja anatomisiin maamerkkeihin

- AuraGainin osat:** 1. Ilmalla täytettävä kuffiosa; 2. Kokomerkinä; 3. Ventiloitintiaukko; 4. Ventiloitintie; 5. Normaalin asetusvyöhykkeen merkit; 6. Laittepuolen pää; 7. Suurin ET-putken koko; 8. Taipuisan skoopin navigointimerkit; 9. Suurin imuletkun koko; 10. Mahakanava.

Anatomiset maamerkit A. Ruokatorvi; B. Trakea; C. Rengasrusto; D. Kilpirusto; E. Äänihuulet; F. Kurkunpään aukko; G. Kurkunkansi; H. Kieliluu; I. Kieli; J. Suuontelo; K. Nenänielu; L. Etuhampaat.

YHTEENSOPIVUUS MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA

AuraGainia voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Ventiloitintilaitteet, joissa on ISO 5356-1 -standardin mukaiset 15 mm:n kartioliittimet.
- Ilmatien hallintalaitteet; Bronkoskoopit*, intubaatioputket*, intubaatio- ja vaihtokatetrit, imuletkut.*
- Muut lisävarusteet: vakioimuinen 6 % kartiomainen Luer-ruisku, vakioimuoisella 6 % kartiomaisella Luer-liittimellä varustettu painemittari, vesipohjaiset voiteluaineet, imukatetri.

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

* Taulukossa 1 on tietoa erikokoisten AuraGain-maskien kanssa käytettävien instrumenttien, imuletkujen ja intubaatioputkien enimmäiskoosta.

3.0. Tuotteen käyttö

3.1. Valmistelut ennen käyttöä

KOON VALINTA

Ambu AuraGain -maskeja on saatavana eri kokoisina eripainoisille potilaille.

Lapsipotilaita hoidettaessa suositellaan, että Ambu AuraGain -maskia käyttää lasten anestesiaan perehtynyt lääketieteen ammattilainen.

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

AURAGAININ TARKISTAMINEN

Käytä aina käsineitä Ambu AuraGainin valmistelun ja sisäänviennin aikana kontaminoitumisen välttämiseksi.

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

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

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

Varmista, että kuffiosan suojus on poistettu kuffiosasta.

Tarkista, että potilasputken, mahakanavan ja kuffiosan sisällä ei ole tukoksia eikä irtonaisia osia. Älä käytä AuraGainia, jos se on tukossa tai vaurioitunut.

Tyhjennä AuraGainin kuffiosa kokonaan. Kun kuffiosa on tyhjentynyt, tarkista huolellisesti, ettei siinä ole ryppejä tai taitoksia. Täytä kuffiosa ilmalla taulukon 1 mukaiseen tilavuuteen. Tarkista, että ilmalla täytetty kuffiosa on

symmetrinen ja sileä. Kuffiosassa, ohjausputkessa tai pilottipallossa ei saa olla pullistumia tai merkkejä vuodosta. Tyhjennä kuffiosa uudelleen ennen asettamista.

3.2. Käytön valmistelu VALMISTELU ENNEN SISÄÄNVIENNIÄ

- Tyhjennä kuffiosa kokonaan niin, että kuffiosa on litteä ja sileä painamalla kuffiosaa tasaista steriiliä pintaa (esim. steriiliä sideharsotaitosta) vasten ja tyhjennä samalla laite ruiskulla. ③
- Liukasta kuffiosan posteriorinen kärki ennen sisäänvientiiä levittämällä steriiliä, vesipohjaista voiteluainetta kuffiosan distaalaiselle takapinnalle.
- Pidä aina toinen Ambu AuraGain varalla käyttövalmiina.
- Esihapeta ja nouda normaaleja valvontamenettelyjä.
- Tarkista ennen sisäänvientiiä, että anestesian taso (tai tajuttomuus) on riittävä. Sisäänviennin pitäisi onnistua samalla anestesiatasolla kuin trakeaalinen intubaatio.
- Potilaan pää on asetettava niin, että niska on taivutettu asentoon, jota normaalisti käytetään trakealisissa intuboinnissa (ts. haisteluasentoon).

3.3. Sisäänvientii

- Älä milloinkaan käytä liikaa voimaa.
- Pitele potilasputkesta kiinni niin, että kolme sormea on purentaosan litteän alueen päällä ja peukalo purentaosan pystyviivan päällä. Aseta toinen käsi potilaan pään alle. ④
- Vie kuffiosan kärki sisään painaen ylöspäin kovaa kitalakea vasten ja litistä kuffiosaa sitä vasten. ⑤
- Varmista ennen jatkamista, että kuffiosan kärki on litteänä kitalakea vasten – työnnä leukaa varovasti alaspäin keskisormella avataksesi suuta lisää.

- Varmista, että kuffiosan kärki ei mene kuoppaan tai äänirakoon ja että se ei tartu kurkunkanteen tai kurkunpään rustoihin. Kuffiosaa on painettava potilaan nieluontelon takaosaa vasten.
- Kun maski on paikallaan, tuntuu vastusta.
- Varmista sisäänviennin jälkeen, että huulet eivät jää puristuksiin potilasputken ja hampaiden väliin ja vaurioitua.

SISÄÄNVIENNIIN ONGELMATILANTEET

- Lapsipotilaille suositellaan osittaista rotaatiotekniikkaa, jos asettaminen on vaikeaa.
- Yskiminen ja hengityksen pidättäminen Ambu AuraGainin sisäänviennin aikana viittaa liian kevyeen anestesiaan. Syvennä anestesiataa välittömästi sisäänhengitettävillä tai suonenensisäisillä aineilla ja aloita manuaalinen ventilaatio.
- Jos potilaan suuta ei voida avata riittävästi maskin asettamista varten, tarkista, että potilaan anestesiataso on riittävä. Pyydä avustajaa vetämään leukaa alaspäin, jotta suuhun on helpompi nähdä ja tarkistaa maskin asento.
- Jos ohjaaminen kielen takaosassa on vaikeaa AuraGainia sisäänvietäessä, painaärkeä koko ajan kitalakea vasten. Muuten kärki voi taittua tai osua nielun takaosassa olevaan kohoumaan, esim. suurentuneisiin kitarisoihin. Jos kuffiosa ei litisty tai alkaa käpristyä paikalleen asetettaessa, vedä maski pois ja aseta se uudelleen paikalleen. Nielurisatukoksen yhteydessä suositellaan maskin liikuttelua vinottain.

3.4. Kiinnittäminen

Kiinnitä AuraGain tarvittaessa potilaan kasvoihin teipillä tai tarkoitukseen sopivalla mekaanisella putken pidikkeellä. ⑦ Sideharsopurentasuojuksen käyttö on suositeltavaa.

3.5. Täyttäminen

- Pitelemättä putkesta kiinni täytä kuffiosaan ilmaa vain sen verran, että se on riittävän tiivis eli kuffiosan sisäinen paine on enintään 60 cmH₂O. ⑥ Usein tiiviyden saavuttamiseen riittää vain puolet enimmäistilavuudesta – katso suurin sallittu kuffiosan sisäinen tilavuus taulukosta 1.
- Tarkkaile kuffiosan painetta jatkuvasti leikkaustoimenpiteen aikana kuffinpainemittarin avulla. Tämä on erityisen tärkeää pitkäaikaisessa käytössä tai käytettäessä tyypeä sisältäviä kaasuja.
- Tarkista seuraavat oikeasta asettamisesta kertovat merkit: Putken mahdollinen lievä ulospäin suuntautuva liike kuffiosan ilmalla täyttämisen yhteydessä, tasainen ovaalinmuotoinen kohouma kaulassa kilpiruston ja rengasruston alueella, tai kuffiosa ei näy suuontelossa.
- Maski saattaa vuotaa hieman kolmen tai neljän ensimmäisen hengityksen aikana ennen kuin se asettuu paikalleen nieluun. Jos vuoto jatkuu, tarkista, että anestesian syvyys on riittävä ja että keuhkojen täyttöpaineet ovat riittävät, ennen kuin oletat AuraGainin uudelleenasettamisen olevan tarpeen.

3.6. Oikean asennon varmistaminen

- Oikein asetettuna maski on tiiviisti äänirakoa vasten niin, että kuffiosan kärki on ruokatorven ylemmän sulkijalihaksen kohdalla.
- Potilasputken pystyviivan on oltava anteriorisesti potilaan nenää kohti.
- AuraGain on asetettu oikein, kun potilaan etuhampaat ovat potilasputkessa olevien kahden vaakasuoran viivan välissä. ②, kohta 5. Korjaa maskin asentoa, jos potilaan etuhampaat eivät ole tällä alueella.

- AuraGainin asentoa voidaan arvioida kapnografialla, tarkkailemalla muutoksia hengitystilavuudessa (esim. uloshengityshengitystilavuuden väheneminen), kuuntelemalla bilateraalisia hengitystäniä ja äänien puuttumista ylävatsalla ja/tai tarkkailemalla rintakehän nousua ventiloinnin aikana. Jos epäilet, että AuraGain on asetettu väärin, poista se ja aseta se uudelleen. Varmista anestesian riittävä syvyys.
- Anatomisesti oikean asennon varmistaminen silmämääräisesti on suositeltavaa, esim. käyttämällä taipuisaa skooppiä.

ODOTTAMATON KÄÄNTEISVIRTAUS:

- Puutteellinen anestesia voi aiheuttaa käänteisvirtausta. Ensimmäisiä käänteisvirtauksen merkkejä voivat olla spontaani hengittäminen, yskiminen tai hengityksen pidättäminen.
- Jos käänteisvirtauksen ilmetessä happisaturaatio pysyy hyväksyttävällä tasolla, AuraGainia ei tule poistaa. Tilannetta on hallittava asettamalla potilas pää alaspäin -asentoon. Irrota anestesialetkusto hetkeksi, jotta mahalaukun sisältöä ei joudu keuhkoihin. Tarkista, että anestesian syvyys on riittävä, ja syvennä anestesiaa tarvittaessa suonensisäisesti.
- Käytä imua maskin potilasputken ja suun kautta. Käytä imua trakeobronkiaalisen puun alueella ja tutki keuhkoputket taipuisalla skoopilla.
- Jos on odotettavissa käänteisvirtausta, on suositeltavaa, että imuletku viehdään AuraGainin mahakanavan kautta potilaan mahalaukkuun.

3.7. Käyttö muiden laitteiden kanssa ANESTESIAJÄRJESTELMÄ JA VENTILOINTIPALJE

Maskia voidaan käyttää joko spontaaniin tai hallittuun ventilointiin.

Anestesian aikana kuffiosaan voi joutua typpioksidia, mikä aiheuttaa kuffiosan tilavuuden/paineen nousun. Säädä kuffiosan painetta vain sen verran, että se on riittävän tiivis (kuffiosan paine ei saa olla yli 60 cmH₂O).

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

KÄYTTÖ SPONTAANIN VENTILOINNIN KANSSA

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

KÄYTTÖ YLIPAINEVENTILOINNIN KANSSA

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

- Optimoi AuraGainin asento kääntämällä tai vetämällä päätä.
- Säädä kuffiosan painetta. Kokeile sekä matalampaa että korkeampaa painetta (kuffiosan heikko tiiviys saatta johtua liian matalasta tai korkeasta kuffiosan paineesta).
- Jos kuffiosan ympärillä ilmenee vuotoa, poista maski ja aseta se uudelleen varmistaen samalla, että anestesian syvyys on riittävä.

INTUBOINTI AURAGAININ AVULLA

Katso taulukosta 1 sopivan kokoisen intubaatioputken valinta. Tarkista aina intubaatioputken ja AuraGainin yhteensopivuus ennen toimenpidettä. Liukasta intubaatioputki ja varmista, että se liikkuu vapaasti AuraGainin potilasputken sisällä.

INTUBOINTIOHJEET

Suora taipuisalla skoopilla avustettu endotrakeaalinen intubointi voidaan suorittaa AuraGainin lävitse käyttämällä hyvin liukastettua, täysin tyhjennettyä intubaatioputkea. Integroidut navigointimerkit auttavat määrittelemään, kuinka syvälle taipuisa skooppi on viety. Ensimmäinen merkki, kuva ② kohta 8a, osoittaa, että skoopin kärkeä on taivutettava trakean aukon visualisoimiseksi. Toinen merkki, kuva ② 8b, osoittaa, että taipuisa skooppi on viety liian pitkälle.

Ambu AuraGain voidaan poistaa, kun samalla varotaan irrottamasta intubaatioputkea.

Älä irrota AuraGainin liitintä.

LAPSIPOTILAILLA KÄYTETTÄVÄT INTUBAATIOPUTKITYYPIT

AuraGain on yhteensopiva sekä kuffiosalla varustettujen että kuffittomien intubaatioputkien kanssa.

Lapsille tarkoitettujen AuraGain-kokojen käytössä on tärkeää huomata, että jos AuraGain on tarkoitus poistaa sen jälkeen, kun intubaatioputki on asetettu maskin läpi, on käytettävä intubaatioputkea, jossa ei ole kuffiosaa. Intubointi AuraGainin lävitse on aina tehtävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Lapsipotilailla käytettävän taipuisan skoopin tyypistä riippuen skoopin kärkeä ei välttämättä voi taivuttaa heti ensimmäisen navigointimerkin kohdalla. Sen sijaan kärkeä voidaan taivuttaa, kun "u"-kirjain sanasta "use" näkyy.

MAHALAUKUN IMU AMBU AURAGAININ LÄVITSE

Vie imuletku mahakanavan läpi mahalaukun imua varten. Imuletku on liukastettava hyvin ja vietävä mahakanavan läpi hitaasti ja varovasti.

Imua ei saa suorittaa ennen kuin imuletku on saavuttanut mahalaukun.

Testaa imuletkun ja AuraGainin yhteensopivuus ennen toimenpidettä.

ILMAVUOTO MAHAKANAVAN LÄPI

Pieni ilmavuoto, ilmaus mahakanavan kautta, voi auttaa suojaamaan mahalaukun sisäänpuhallukselta. Liiallinen vuoto kuitenkin tarkoittaa, että laite on asetettu väärin ja laite on poistettava ja asetettava uudelleen.

On olemassa turvotuksen tai hematooman riski, jos imu kohdistuu suoraan mahakanavan päähän.

MRI-MAGNEETTIKUVAUS

AuraGain on MR-turvallinen.

3.8. Poistomenetelmä

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

Älä poista AuraGain-maskia kuffiosan ollessa täynnä, jotta vältetään kudosvauriot ja laryngospasmi.

3.9. Hävittäminen

Hävitä käytetty Ambu AuraGain turvallisesti paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

4.0. Tekniset tiedot

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

	Lapsi				Aikuinen			
Maskin koko	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Potilaan paino	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Kuffin sisäinen enimmäistilavuus	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Kuffin sisäinen enimmäispaine	60 cmH ₂ O							
liitin	15 mm, uros (ISO 5356-1)							
Instrumentin enimmäiskoko*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Täyttöventtiilin Luer-kartion yhteensopivuus	Luer-kartio on yhteensopiva ISO 594-1- ja ISO 80369-7 -yhteensopivien laitteiden kanssa							
Asianmukaiset säilytysolosuhteet	10 °C (50 °F) ... 25 °C (77 °F)							
Maskin arvioitu paino	15 g	18 g	26 G	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Ventilointitien sisäinen tilavuus	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
Painehäviö standardin ISO 11712 liitteen C mukaan	0,2 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 15 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 30 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 30 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min	0,2 cmH ₂ O nopeudella 60 l/min
Suurin ET-putken koko	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
Suurin imuletkun koko	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. Hammasväli	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Sisäisen ventilointitien nimellispituus	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
Sisäisen mahatien nimellispituus	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

Taulukko 1: Ambu AuraGainin tekniset tiedot.

* Instrumentin enimmäiskoko ohjaa valitsemaan läpimitaltaan oikean välineen AuraGain-potilasputken läpi vietäväksi.

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. All rights reserved.

Mitään tämän dokumentaation osaa ei saa jäljentää missään muodossa, myöskään valokopioida, ilman tekijänoikeuden haltijan etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Ambu



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

