

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

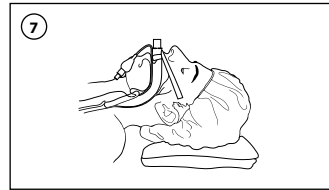
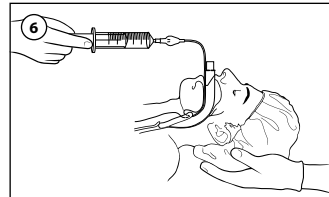
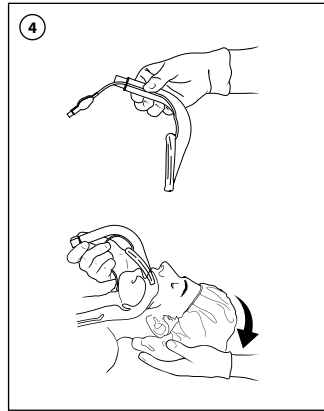
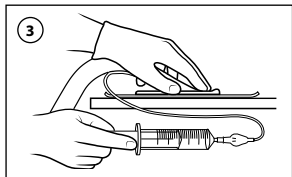
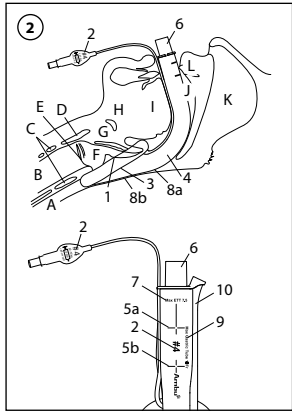
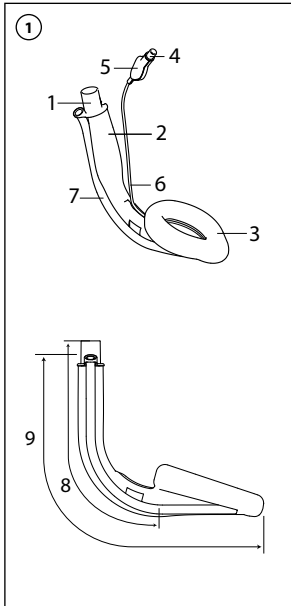
Ambu



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. Felhasználási terület/felhasználási javallatok

Az Ambu AuraGain a rutin- és sürgősségi érzéstelenítési eljárások során a légutak irányítására és annak fenntartására szolgáló arcmaszok alternatívájaként használható.

1.2. Célfelhasználók és javallott alkalmazási környezet

Légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek. Az AuraGain kórházi környezetben történő használatra szolgál.

1.3. Javallott betegpopuláció

Felnőtt és 2 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekgyógyászati betegek, akik alkalmasak a szupraglottikus eljárásra.

1.4. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

1.5. Klinikai előnyök

Biztosítja a felső légutak átjárhatóságát, lehetővé téve a gázok áthaladását.

1.6. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Elengedhetetlen, hogy az Ambu AuraGain behelyezése előtt az eszközt használó összes egészségügyi szakember megismerkedjen a *használati útmutatóban* foglalt figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal.

FIGYELMEZTETÉSEK



1. A terméket kizárólag légútbiztosításban képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
2. Kicsomagolás után és használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket szemrevételezéssel, és végezzen működési tesztet a 3.1. Használat előtti előkészületek fejezet alapján, mert hiba vagy idegen anyag jelenléte a beteg lélegeztetésének elmaradását vagy gyengülését, a nyálkahártya károsodását, illetve a beteg fertőzését okozhatja. A használat előtti előkészületek sikertelensége esetén ne használja a terméket.
3. Ne használja újra másik betegnél az AuraGain maszkot, mert az csak egyszeri használatra szolgál. A szennyezett termék újbóli felhasználása fertőzést okozhat.
4. Az AuraGain nem védi a tracheát vagy a tüdőt az aspiráció veszélye ellen.
5. Az AuraGain behelyezése és eltávolítása során ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ez szövetsérüléshez vezethet.
6. Nitrogén-monoxid, oxigén vagy egyéb orvosi gázok jelenlétében változhat a mandzsetta térfogata vagy nyomása, ami szövetsérüléshez vezethet. Gondoskodjon a mandzsettanyomás folyamatos monitorozásáról a sebészeti eljárás során.
7. Lézer és elektroauter jelenlétében ne használja az AuraGain maszkot, mert ez légúti égéshez és a szövetek égési sérüléséhez vezethet.
8. A nyelőcső gyanítható patológiája esetén ne kíséreljen meg gyomorcsövet a gyomorcsatornán keresztül a gyomorba juttatni, mert ez súlyos szövetsérüléshez vezethet.
9. Ne végezzen vak intubációt endotracheális tubussal (ET-tubus) az AuraGain maszkon keresztül, mert fennáll a sikertelen intubáció kockázata, ami szövetsérülést és hypoxiát okozhat.
10. Ne alkalmazzon leszívást közvetlenül a gyomorcsatorna végén, mert ez oedemához vagy haematomához vezethet.
11. Általában véve, az AuraGain csak mély öntudatlanságban lévő betegnél használható, aki nem tanúsít ellenállást a maszk behelyezésével szemben.
12. Bár a gégemaszok okozta szövödmények aránya csekély, a felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy az adott esetben helyénvaló-e a gégemaszok használata. A következő betegek esetében nagyobb a súlyos szövödmények, köztük az aspiratio és a nem megfelelő lélegeztetés kockázata:
 - Felső légúti obstrukcióban szenvedő betegek
 - Nem éhgyomrú betegek (ideértve azokat az eseteket, amikor az éhgyomrúság nem igazolható)
 - Felső gastrointestinalis problémákban (pl. oesophagectomia, hiatus hernia, gastrooesophagealis reflux betegség, kóros elhízás, 10. héten túli terhesség) szenvedő betegek

- Nagy nyomású lélegeztetést igénylő betegek
- A maszk anatómiai illeszkedését potenciálisan megnehezítő pharyngeális/laryngeális patológiával (pl. tumorok, a nyak hypopharynxot érintő sugárkezelése, súlyos oropharyngealis sérülés) rendelkező betegek
- A behelyezést akadályozó szájnílással rendelkező betegek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy megbíósodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.
2. Használat előtt mindig győződjön meg az AuraGain és a külső eszközök kompatibilitásáról, hogy ne olyan eszközt használjon, amely nem vezethető keresztül az AuraGain lumenjén.
3. A mandzsettanyomást azon a minimális értéken kell tartani, amely még biztosítja a megfelelő tömitést; az érték nem haladhatja meg a 60 H₂Ocm-t.
4. Rendszeresen monitorozni kell a légúti problémákra és a nem megfelelő lélegeztetésre utaló jeleket. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében szükséges lehet az AuraGain pozíciójának módosítása, újbóli behelyezése vagy cseréje.

5. A beteg feje vagy nyaka pozíciójának módosítása után mindig újból győződjön meg a légutak átjárhatóságáról.
6. Ha gyermekgyógyászati beteg esetén az AuraGain eltávolítását tervezi, miután ET-tubust vezetett be rajta keresztül, akkor kizárólag mandzsetta nélküli ET-tubust használjon, hogy az ET-tubus ellenőrző ballonja ne akadályozza az AuraGain eltávolítását.

1.7. Lehetséges nemkívánatos események

A gégemaszok használatának lehetnek kisebb nemkívánatos hatásai (pl. torokfájás, vérzés, dysphonia, dysphagia) és jelentősebb nemkívánatos hatásai (pl. regurgitatio/aspiratio, laryngospasmus, idegsérülés) lehetnek.

1.8. Általános megjegyzések

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

2.0. Az eszköz leírása

Az AuraGain egyszeri használatra szolgáló steril gégemaszok, amelyet a disztális végén felfújható mandzsettával ellátott íves betegcső alkot. A mandzsetta visszacsapó szelepen keresztül fújható fel, így az ellenőrző ballon jelezni tudja a felfújási/leeresztési állapotot. A

hypopharynx kontúrjaihoz illeszkedő mandzsetta lumenje a beteg gégenyílásához igazodik. A mandzsetta csúcsa a felső oesophagealis sphincterhez nyomódik, proximális vége pedig a nyelvgyökre támaszkodik.

A csatlakozó és a betegcső kialakítása lehetővé teszi az ET-tubussal történő intubációt. A mandzsetta csúcsától a betegcső proximális végéig húzódó gyomorcsatorna lehetővé teszi tubus bevezetését a felső oesophagusba a levegő és a gyomornedvek eltávolítása érdekében.

Az AuraGain 8-féle méretben kapható. Az AuraGain fő elemei az ① ábrán láthatók.

1. ábra (4. oldal): Az AuraGain részeinek áttekintése:

1. csatlakozó; 2. betegcső; 3. mandzsetta; 4. visszacsapó szelep; 5. ellenőrző ballon; 6. ellenőrző cső; 7. gyomorcsatorna; 8. a belső lélegeztetési útvonal névleges hossza*; 9. a belső gyomorútvonal névleges hossza*.

* A centiméterben megadott névleges hosszúság megtalálható az 1. táblázatban.

2. ábra (4. oldal): Az AuraGain megfelelő pozíciója – az AuraGain részei és az anatómiai behatárolópontok
Az AuraGain részei: 1. felfújható mandzsetta; 2. méretjelölés; 3. lélegeztetőnyílás; 4. lélegeztetési útvonal; 5. normál behelyezési mélység jelei; 6. gép vége; 7. max. ET-tubus-méret jelzése; 8. navigációs jelek flexibilis endoszkóphoz; 9. max. gyomorcsöméret jelzése; 10. gyomorcsatorna.

Anatómiai behatárolópontok: A. oesophagus; B. trachea; C. cricoid porc; D. thyroid porc; E. hangszalagok; F. laryngeális bemenet; G. epiglottis; H. nyelvcsont; I. nyelv; J. szájüreg; K. nasopharynx; L. metszőfogak.

KOMPATIBILITÁS EGYÉB ESZKÖZÖKKEL/ BERENDEZÉSEKKEL

A következők használhatók az AuraGain eszközzel együtt:

- Lélegeztetőberendezések; az ISO 5356-1 szabványnak megfelelő 15 mm-es kúpos csatlakozók
- Légútbiztosító eszközök; bronchoszkópok*, ET-tubusok*, intubációs és tubuscserélő katéterek, gyomorcsövek*
- Egyéb tartozékok; standard 6 %-os kúpos Luer-zárás fecskendő, manométer standard 6 %-os kúpos Luer-csatlakozóval, vízalapú síkosító, leszívókatéter

Ha eszközt használ a maszkon keresztül, akkor gondoskodjon az eszköz kompatibilitásáról és a bevezetés előtti megfelelő síkosításáról.

** Az AuraGain maszk egyes méretei esetén használható eszközök, gyomorcső és ET-tubus maximális méretét az 1. táblázat ismerteti.*

3.0. A termék használata

3.1. Használat előtti előkészületek

A MÉRET KIVÁLASZTÁSA

Az Ambu AuraGain többféle méretben áll rendelkezésre a különböző testsúlyú betegeknél történő használathoz. Gyermekegyógyászati beteg esetén az Ambu AuraGain maszkot lehetőleg a gyermekgyógyászati anesztéziában jártas egészségügyi szakember használja. A kiválasztási iránymutatást és a mandzsettán belüli max. nyomást illetően lásd az 1. táblázatot a 4.0. fejezetben (Műszaki jellemzők).

AZ AURAGAIN ELLENŐRZÉSE

Az Ambu AuraGain előkészítése és behelyezése során a szennyeződés minimalizálása érdekében mindig viseljen kesztyűt.

Finoman bánjon az AuraGain maszkkal, nehogy elszakadjon vagy kilyukadjon. Óvja az éles vagy hegyes tárgyakkal történő érintkezéstől.

Felnyitás előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e. Ha a zárás sérült, akkor dobja ki az Ambu AuraGain maszkot.

Gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e az AuraGain maszkon perforáció, karcolás, bevágás, szakadás, hiányzó rész, éles szél stb.

Győződjön meg róla, hogy a mandzsettáról el van távolítva a mandzsettavédő.

Győződjön meg róla, hogy a betegcső, a gyomorcsatorna és a mandzsetta átjárhatóságát semmi sem akadályozza, és nem találhatók bennük laza részek. A blokkolt vagy sérült AuraGain maszkot ne használja.

Teljesen eressze le az AuraGain mandzsettáját. Leeresztés után gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e a mandzsettán gyűrődés vagy ránc. Fújja fel a mandzsettát az 1. táblázatban meghatározott térfogatra. Győződjön meg róla, hogy a felfújt mandzsetta szimmetrikus és sima. A mandzsettán, az ellenőrző csövön és az ellenőrző ballonon nem lehet kidudorodás és semmilyen szivárgásra utaló jel. Behelyezés előtt ismét eressze le a mandzsettát.

3.2. Előkészítés a használatra BEHELYEZÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

- Teljesen eressze le a mandzsettát úgy, hogy az sima és gyűrődésmentes legyen – ennek érdekében nyomja sima, steril felületre (pl. steril gézre), miközben fecskendő segítségével leereszti az eszközt. ③

- Behelyezés előtt kenje meg a mandzsetta hátsó végének felületét steril, vízalapú síkosítóval.
- Mindig tartson kéznél azonnal felhasználható Ambu AuraGain maszkot.
- Végezzen előoxigenizálást, és alkalmazza a szabványos monitorozási eljárásokat.
- Mielőtt megpróbálkozna a behelyezéssel, bizonyosodjon meg róla, hogy az anesztézia (vagy az öntudatlanság) mértéke megfelelő. A tracheális intubációhoz megfelelő mértékű anesztéziának elegendőnek kell lennie a sikeres behelyezéshez.
- A beteg fejének nyújtott helyzetben kell lennie, és a nyakat a tracheális intubációnál használatos helyzetbe (ún. „szimatoló” pozícióba) kell hajtani.

3.3. Behelyezés

- Soha ne alkalmazzon túl nagy erőt.
- Fogja meg a betegcsövet úgy, hogy három ujját a harapáselnyelő terület lapos részére, hüvelykujját pedig a harapáselnyelő területen található függőleges vonalra helyezi. Másik kezét tartsa a beteg feje alatt. ④
- Helyezze be a mandzsetta csúcsát úgy, hogy az felfelé a kemény szájpadhoz nyomódjon, és a mandzsetta rásimuljon. ⑤
- Mielőtt folytatná, győződjön meg róla, hogy a mandzsetta csúcsa a szájpadra simult – nyissa nagyobbra a beteg száját úgy, hogy középső ujjával finoman lehúzza az alsó állkapcsát.

- Ügyeljen rá, hogy a mandzsetta csúcsa ne kerüljön a valleculába vagy a glottisba, és ne akadjon el az epiglottison vagy az arytenoidokon. A mandzsettának a beteg hátsó garatfalához kell nyomódnia.
- Amikor a maszk a helyére kerül, ellenállást fog érezni.
- A behelyezés után ügyeljen rá, hogy az ajkak ne szoruljanak a betegcső és a fogak közé, mert így megsérülhetnek.

BEHELYEZÉSI PROBLÉMÁK

- Gyermekegyógyászati beteg esetén javasolt részleges rotációs technikát alkalmazni, ha a behelyezés nehézségbe ütközik.
- Az Ambu AuraGain behelyezése közbeni köhögés vagy lélegzet-visszatartás azt jelzi, hogy nem elég mély az anesztézia. Azonnal mélyítse el az anesztéziát inhalációs vagy intravénás szerekkel, és végezzen kézi lélegeztetést.
- Ha nem tudja a maszk behelyezéséhez szükséges mértékben kinyitni a beteg száját, ellenőrizze, hogy elégséges mértékű-e a beteg anesztéziája. Kérjen meg egy asszisztenst, hogy a beteg alsó állkapcsát lejjebb húzva segítse a betekintést a beteg szájába a maszk pozíciójának ellenőrzéséhez.
- Ha az AuraGain behelyezésekor nehézséget okoz a szögállás beigazítása a nyelv hátánál, akkor teljesen nyomja a csúcst a szájpadhoz, ellenkező esetben a csúcs visszahajolhat, vagy rendellenességbe, például hypertrophizált tonsillákba ütközhet a hátsó

pharynxnál. Ha behelyezéskor a mandzsetta nem simul el, vagy elkezd felkunkorodni, akkor húzza ki a maszkot, és kezdje előlről a behelyezést. Tonsillaris obstructio esetén ajánlott diagonálisan mozgatni a maszkot.

3.4. Rögzítés

Szükség esetén rögzítse az AuraGain maszkot a beteg arcához ragasztószalaggal vagy a célnak megfelelő mechanikus csőtartóval. ⑦ Ajánlott géz harapásgátlót alkalmazni.

3.5. Felfújás

- Anélkül, hogy tartaná a csövet, fújja fel a mandzsettát éppen annyi levegővel, hogy létrejöjjön a tömítés (a mandzsettán belüli nyomás legfeljebb 60 H₂Ocm). ⑥ Gyakran a maximális térfogat fele is elegendő a tömítés létrehozásához – a mandzsetta maximális belső térfogatát illetően lásd az 1. táblázatot.
- Sebészeti eljárás közben a mandzsettanyomást folyamatosan monitorozni kell mandzsettanyomás-mérővel. Ez különösen fontos hosszabb használat vagy nitrogén-oxid-gázok alkalmazása esetén.
- Figyelje a megfelelő elhelyezésre utaló következő jeleket: a cső esetleges enyhe elmozdulása kifelé a mandzsetta felfújása után; a nyak finom, ovális duzzanata a thyroid és cricoid porcoknál; a mandzsetta nem látható a szájüregben.
- Az első három-négy lélegzetvétél során enyhe szivárgás léphet fel a maszknál, mielőtt az a helyére illeszkedne a

pharynxban. Ha a szivárgás nem szűnik meg, akkor ellenőrizze, hogy elégséges mélységű-e az anesztézia, és nem nagy-e a pulmonális felújási nyomás, és ennek alapján döntsön az AuraGain újbóli behelyezésének szükségességéről.

3.6. A megfelelő pozíció ellenőrzése

- Megfelelő elhelyezés esetén a mandzsetta csúcsa szivárgásmentesen illeszkedik a glottisra a felső oesophagealis sphincternél.
- A betegsövön található függőleges vonalnak előre, a beteg orra felé kell irányulnia.
- Az AuraGain akkor van megfelelően behelyezve, ha a beteg metszőfogai a betegcső két vízszintes vonala közé esnek. ②, 5-ös tétel. Ha a beteg metszőfogai kívül esnek ezen a tartományon, akkor igazítsa meg a maszkot.
- Az AuraGain pozíciójának felméréséhez alkalmazható kapnográfia, a légzési térfogat változásainak figyelése (pl. csökkenhet a kilégzési térfogat), a kétoldali légzési hangok hallgatása és azok epigastriumnál történő megszűnésének megfigyelése és/vagy a mellkas lélegeztetési emelkedésének figyelése. Ha arra gyanakszik, hogy az AuraGain helytelen pozícióban van behelyezve, akkor távolítsa el, és helyezze be újra – és gondoskodjon a megfelelő mélységű anesztéziáról.
- Ajánlatos szemrevételezéssel meggyőződni az anatómiailag helyes pozícióról, például flexibilis endoszkóp segítségével.

NEM VÁRT REGURGITATIO:

- A nem megfelelő szintű anesztézia regurgitációt okozhat. A regurgitatio első jelei lehetnek a spontán légzés, a köhögés vagy a légzés visszatartása.
- Ha regurgitatio fellépésekor az oxigénszaturáció elfogadható szinten marad, az AuraGain maszkot nem kell eltávolítani. A probléma kezeléséhez döntse a beteget Trendelenburg-pozícióba. Rövid időre válassza le az anesztéziás kört, hogy a gyomortartalom ne nyomódjon a tüdőbe. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e az anesztézia mélysége, és szükség esetén mélyítse el intravénásan.
- Alkalmazzon szívást a maszk betegsövén és a szájon keresztül. Szívja le a tracheobronchiális rendszert, és vizsgálja meg a bronchusokat flexibilis endoszkóppal.
- Ha regurgitatio várható, akkor ajánlott gyomorcsövet vezetni a beteg gyomrába az AuraGain gyomorcsatornáján keresztül.

3.7. Használat egyéb eszközökkel/berendezésekkel

ANESZTÉZIÁS RENDSZER ÉS LÉLEGEZTETŐBALLON

A maszk spontán és kontrollált lélegeztetéshez is használható.

Az anesztézia során nitrogén-oxid diffundálhat a mandzsettába, megnövelve annak térfogatát/nyomását. Úgy állítsa be a mandzsetta nyomását, hogy az éppen elegendő legyen a megfelelő tömítés kialakításához (a mandzsettanyomás nem haladhatja meg a 60 H₂Ocm értéket).

Az AuraGain elfordulásának megelőzése érdekében a maszkhoz csatlakoztatott anesztéziás lélegeztetőrendszert megfelelően meg kell támasztani.

HASZNÁLAT SPONTÁN LÉLEGEZTETÉSSEL

Az AuraGain használható spontán lélegző betegnél illékony anyagokkal történő vagy intravénás anesztézia alkalmazásával, amennyiben az anesztézia megfelel a sebészeti inger szintjének, és a mandzsetta nincs túlfújva.

HASZNÁLAT POZITÍV NYOMÁSÚ LÉLEGEZTETÉSSEL

Pozitív nyomású lélegeztetés esetén gondoskodjon a megfelelő tömítésről. Javaslatok a tömítés javításához:

- Optimalizálja az AuraGain helyzetét a fej elfordításával vagy meghúzásával.
- Állítsa be a megfelelő mandzsettanyomást. Kisebb és nagyobb nyomást is próbáljon ki (túl nagy és túl kis nyomás következtében is gyenge lehet a tömítés).
- Ha a mandzsetta körül szivárgást észlel, akkor távolítsa el és helyezze be újra a maszkot, ügyelve közben a megfelelő mélységű anesztéziára.

INTUBÁCIÓ AZ AURAGAIN MASZKON KERESZTÜL

A megfelelő méretű ET-tubus kiválasztásához lásd az 1. táblázatot.

Az eljárás előtt mindig győződjön meg az ET-tubus és az AuraGain kompatibilitásáról. Vigyen fel sikósítót az

ET-tubusra, és győződjön meg róla, hogy az akadálymentesen mozgatható az AuraGain betegcsövében.

UTASÍTÁSOK AZ INTUBÁCIÓHOZ

Az AuraGain maszkon keresztül direkt flexibilis endoszkóppal asszisztált endotracheális intubáció végezhető megfelelően síkosított, teljesen leeresztett ET-tubus használatával. Az integrált navigációs jelek iránymutatással szolgálnak azzal kapcsolatban, hogy milyen mélyre van bevezetve a flexibilis endoszkóp. Az első jel (2 ábra, 8a. tétel) azt jelzi, hogy az endoszkóp végét meg kell hajlítani a tracheanyílás megjelenítéséhez. A második jel (2 ábra, 8b. tétel) azt jelzi, hogy túl mélyre van bevezetve a flexibilis endoszkóp.

Az Ambu AuraGain eltávolítható, de ügyelni kell arra, hogy az ET-tubus ne mozduljon el.

Az AuraGain csatlakozóját ne távolítsa el.

KÜLÖNFÉLE TÍPUSÚ ET-TUBUSOK GYERMEKGYÓGYÁSZATI BETEGEK SZÁMÁRA

Az AuraGain mandzsettás és mandzsetta nélküli, intubációra szolgáló ET-tubusokkal is kompatibilis.

Gyermekegyógyászati méretű AuraGain használata esetén fontos megjegyezni, hogy ha az AuraGain eltávolítását tervezi, miután ET-tubust vezetett be rajta keresztül, akkor kizárólag mandzsetta nélküli ET-tubust használjon.

Az AuraGain maszkon keresztül történő intubációt mindig a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

A gyermekgyógyászati betegeknél használt flexibilis endoszkóp típusától függően előfordulhat, hogy az endoszkóp végét nem lehet közvetlenül az első jel után meghajlítani. Ebben az esetben az endoszkóp hegye a „use” (használat) szó „u” betűjének megjelenése után hajlítható meg.

GYOMORLECSAPOLÁS AZ AMBU AURAGAIN ESZKÖZÖN KERESZTÜL

A gyomorlecsapolás megkönnyítéséhez vezessen a beteg gyomrába gyomorcsövet a gyomorcsatornán keresztül. A megfelelően síkosított gyomorcsövet lassan, óvatosan kell bevezetni a gyomorcsatornán át.

A leszívást mindaddig nem szabad elvégezni, amíg a gyomorcső el nem érte a gyomrot.

Az eljárás előtt tesztelje a gyomorcső és az AuraGain kompatibilitását.

LEVEGŐ SZIVÁRGÁSA A GYOMORCSATORNÁN KERESZTÜL

Kismértékű levegőszivárgás, szellőzés a gyomorcsatornán keresztül hasznos mechanizmusként szolgálhat a gyomorinszuffláció elleni védelemhez. A túlzott szivárgás azonban azt jelzi, hogy az eszköz helytelen pozícióban van, ezért el kell távolítani, és újból be kell helyezni.

A közvetlenül a gyomorcsatorna végén alkalmazott leszívás esetén fennáll az oedema vagy a haematoma kialakulásának kockázata.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI)

Az AuraGain maszk MRI szempontjából biztonságos eszköz.

3.8. Eltávolítás

Az eltávolítást mindig olyan helyen kell végezni, ahol leszívóberendezés és a gyors tracheális intubációhoz szükséges eszközök is rendelkezésre állnak.

A szövetsérülés és a laryngospasmus megelőzése érdekében ne teljesen felfúj mandzsettával távolítsa el az AuraGain maszkot.

3.9. Ártalmatlanítás

A használt Ambu AuraGain maszkot a helyi előírásoknak megfelelően, biztonságosan kell ártalmatlanítani.

4.0. Műszaki jellemzők

Az Ambu AuraGain megfelel a ISO 11712 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szupralaryngeális légutak és csatlakozók szabvány előírásainak.

	Gyermek				Felnőtt			
Maszk mérete	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Beteg testsúlya	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Mandzsetta maximális belső térfogata	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Mandzsetta maximális belső nyomása	60 H ₂ Ocm							
Csatlakozó	15 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)							
Maximális eszközméret*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Felfűjszelep Luer-kúpjának kompatibilitása	A Luer-kúp kompatibilis az ISO 594-1 és az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő berendezésekkel							
Megfelelő tárolási körülmények	10 – 25 °C (50 – 77 °F)							
Maszk hozzávetőleges tömege	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Lélegeztetési útvonal belső térfogata	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
Nyomásésés az ISO 11712 szabvány C. melléklete szerint	0,2 H ₂ Ocm 15 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 15 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 30 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 30 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett	0,2 H ₂ Ocm 60 l/min mellett
Max. ETT-méret	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Max. gyomorcsőméret	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. hézag a két fogsor között	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Belső lélegeztetési útvonal névleges hossza	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
Belső gyomorútvonal névleges hossza	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

1. táblázat: Az Ambu AuraGain műszaki jellemzői

* A maximális eszközméret iránymutatásként szolgál az AuraGain betegcsövén átvezetni kívánt eszköz megfelelő átmérőjének kiválasztásához.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a <https://www.ambu.com/symbol-explanation> címen.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánia. Minden jog fenntartva.

A szerzői jog tulajdonosának előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen dokumentáció semmilyen része semmilyen formában (a fénymásolást is beleértve) sem reprodukálható.

Ambu



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

