

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

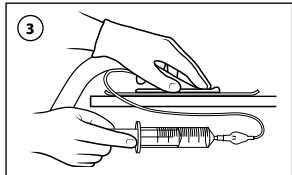
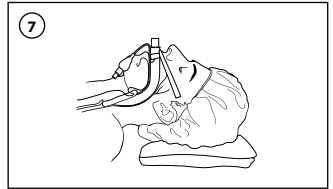
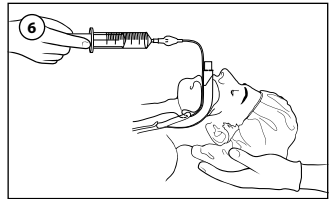
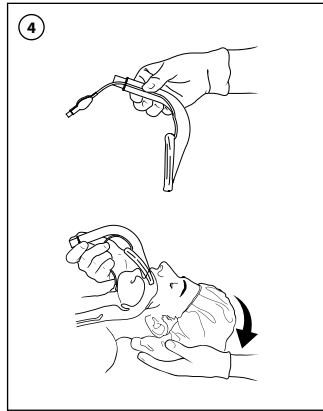
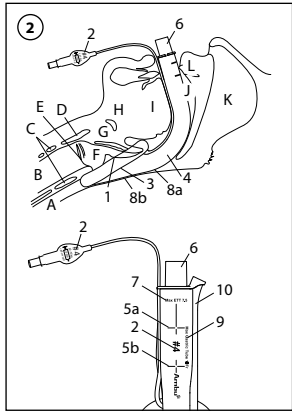
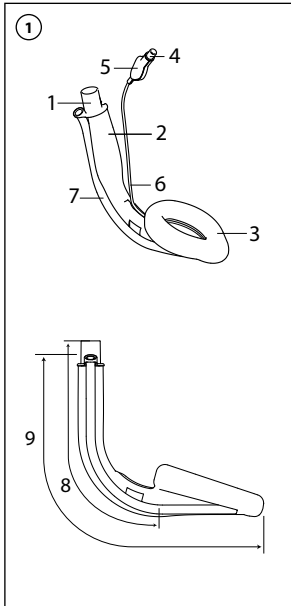
Ambu



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. Bedoeld gebruik/gebruiksindicatie

De Ambu AuraGain is bedoeld voor gebruik als alternatief voor een gezichtsmasker voor het verwerven en behouden van de controle over de luchtweg tijdens routineuze en noodanesthesieprocedures.

1.2. Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

Medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling. AuraGain is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassen en pediatrie patiënten vanaf 2 kg die in aanmerking komen voor een supraglottische luchtweg.

1.4. Contra-indicaties

Geen bekend.

1.5. Klinische voordelen

Houdt de bovenste luchtweg open om het doorlaten van gassen mogelijk te maken.

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan het inbrengen is het van essentieel belang dat alle medische professionals die Ambu AuraGain gebruiken, bekend zijn met de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in de *gebruiksaanwijzing*.

WAARSCHUWINGEN



1. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch personeel gespecialiseerd in luchtwegbehandeling.
2. Inspecteer het product altijd visueel en voer na het uitpakken en vóór gebruik altijd een werkingstest uit volgens hoofdstuk 3.1 Voorbereiding vóór gebruik, aangezien defecten en vreemde voorwerpen kunnen leiden tot geen of verminderde beademing, schade aan het slijmvlies of infectie van de patiënt. Gebruik het product niet als een van de stappen in Voorbereiding vóór gebruik mislukt.
3. Gebruik de AuraGain niet opnieuw bij een andere patiënt, aangezien het een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is. Hergebruik van een verontreinigd product kan leiden tot infectie.
4. De AuraGain beschermt de luchtpijp of longen niet tegen het risico van aspiratie.
5. Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen en verwijderen van de AuraGain, aangezien dit kan leiden tot weefseltrauma.
6. Het cuffvolume of de cuffdruk kan veranderen in de aanwezigheid van stikstofoxide, zuurstof of andere medische gassen, wat kan leiden tot weefseltrauma. Zorg ervoor dat de cuffdruk tijdens de chirurgische ingreep continu wordt bewaakt.

7. Gebruik de AuraGain niet in de aanwezigheid van lasers en elektrocauterisatieapparatuur, omdat dit kan leiden tot brand in de luchtwegen en brandwonden aan weefsel.
8. Bij vermoeden van een slokdarmaandoening mag er geen maagbuis via het gastrische kanaal in de maag worden geduwd, aangezien dit tot ernstige weefselbeschadiging kan leiden.
9. Voer geen intubatie met een blinde endotracheale tube (ET-tube) met behulp van de AuraGain uit vanwege het risico op mislukte intubatie, wat kan leiden tot weefselbeschadiging en hypoxie.
10. Pas geen directe afzuiging toe op het uiteinde van het maagkanaal, omdat dit tot oedeem of hematoom kan leiden.
11. Over het algemeen mag de AuraGain alleen worden gebruikt bij patiënten die grondig bewusteloos zijn en geen weerstand bieden tegen het inbrengen.
12. Het totale complicatiepercentage voor larynxmaskers is laag, maar de gebruiker moet professioneel beoordelen of het gebruik van een larynxmasker geschikt is. De volgende patiënten lopen een hoger risico op ernstige complicaties, waaronder aspiratie en onvoldoende beademing:
 - Patiënten met obstructie van de bovenste luchtwegen.
 - Niet-nuchtere patiënten (inclusief die gevallen waarin nuchterheid niet kan worden bevestigd).

- Patiënten met bovenste gastro-intestinale problemen (bijv. oesofagectomie, hiatale hernia, refluxziekte van de maag-darm, morbide obesitas, zwangerschap > 10 weken).
- Patiënten die hogedrukbeademing nodig hebben.
- Patiënten met een faryngeale/laryngeale pathologie die de anatomische pasvorm van het masker mogelijk bemoeilijkt (bijv. tumoren, radiotherapie tot aan de nek met betrekking tot de hypofarynx, ernstig orofaryngeaal trauma).
- Patiënten met onvoldoende mondopening om het inbrengen mogelijk te maken.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
2. Controleer vóór gebruik altijd op compatibiliteit tussen de AuraGain en het externe hulpmiddel om te voorkomen dat hulpmiddelen niet door het lumen van de AuraGain kunnen worden doorgevoerd.
3. De cuffdruk moet zo laag mogelijk worden gehouden terwijl er toch voldoende afdichting is en mag niet hoger zijn dan 60 cmH₂O.

4. Alle tekenen van luchtwegproblemen of ontoereikende beademing moeten regelmatig worden gecontroleerd en de AuraGain moet zo nodig worden verplaatst, opnieuw ingebracht of vervangen om een doorgankelijke luchtweg in stand te houden.
5. Controleer de doorgankelijkheid van de luchtweg altijd na elke verandering in de hoofd- of nekpositie van de patiënt.
6. Als voor pediatrische patiënten verwijdering van de AuraGain is gepland nadat er een ET-slang door het masker is geplaatst, moet er een ET-slang zonder cuff worden gebruikt, om ervoor te zorgen dat de geleidingsballon van de ET-slang de verwijdering van de AuraGain niet blokkeert.

1.7. Mogelijke bijwerkingen

Het gebruik van larynxmaskers gaat gepaard met geringe bijwerkingen (bijv. keelpijn, bloedingen, dysfonie, dysfagie) en belangrijke bijwerkingen (bijv. regurgitatie/aspiratie, laryngospasme, zenuwletsel).

1.8. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

2.0. Beschrijving van het apparaat

AuraGain is een steriel larynxmasker voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een gebogen patiëntslang met een opblaasbare cuff aan het distale uiteinde. De cuff kan worden opgeblazen via het terugslagventiel, zodat de geleidingsballon de opblaas-/leeglooppstatus kan aangeven. De cuff vormt zich naar de contouren van de hypofarynx en met het lumen naar de larynxopening van de patiënt gericht. Het uiteinde van de cuff drukt tegen de sfincter van de bovenste oesofagus en het proximale uiteinde van de cuff rust tegen de onderkant van de tong.

Het ontwerp van de connector en de patiëntslang maakt intubatie met ET-slangen mogelijk. Vanaf de tip van de cuff tot het proximale uiteinde van de patiëntslang kan een slang via een maagkanaal in de bovenste slokdarm worden geleid om lucht en maagvloeistoffen te verwijderen.

AuraGain is verkrijgbaar in 8 verschillende maten. De hoofdcomponenten van AuraGain zijn te zien in afbeelding ①.

Afbeelding 1 (pagina 4): Overzicht van AuraGain-onderdelen:

1. Connector;
2. Patiëntslang;
3. Cuff;
4. Terugslagventiel;
5. Geleidingsballon;
6. Geleidingslang;
7. Maagkanaal;
8. Nominale lengte van het interne beademingstraject*;
9. Nominale lengte van het interne maagtraject*.

* Zie tabel 1 voor de nominale lengte in centimeters.

Afbeelding 2 (pagina 4): Juiste positie van de AuraGain ten opzichte van AuraGain-onderdelen en anatomische oriëntatiepunten

AuraGain-onderdelen: 1. Opblaasbare cuff; 2. Maataanduiding; 3. Ventilatieopening; 4. Beademingsweg; 5. Normale diepte van insteekmarkeringen; 6. Machine-uiteinde; 7. Max. Maataanduiding van ET-slang; 8. Navigatiemarkeringen voor flexibele endoscoop; 9. Indicatie van de max. maat van de maagslang; 10. Maagkanaal.

Anatomische oriëntatiepunten: A. Slokdarm; B. Trachea; C. Cricoïde ring; D. Schildklierkraakbeen; E. Stembanden; F. Larynxinlaat; G. Epiglottis; H. Hyoïde bot; I. Tong; J. Buccale holte; K. Nasofarynx; L. Snijtanden.

COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN/APPARATUUR

De AuraGain kan worden gebruikt in combinatie met:

- Beademingsapparatuur; 15 mm conische aansluitingen conform ISO 5356-1.
- Apparaten voor het beheer van de luchtwegen; bronchoscopen*, ET-slangen*, intubatie- en wisselkatheters, maagslangen.*
- Andere accessoires; standaard 6 % conische Luer-spuit, manometer met standaard 6 % conische Luer-connector, smeermiddel op waterbasis, zuigkatheter.

Zorg er bij gebruik van instrumenten door het masker voor dat het instrument compatibel en goed gesmeerd is voordat u het inbrengt.

** Zie tabel 1 voor informatie over de maximale instrumentgrootte, de maximale maagslanggrootte en de maximale ET-slanggrootte die met elke maat AuraGain-masker kan worden gebruikt.*

3.0. Productgebruik

3.1. Voorbereiding voor gebruik

SELECTIE VAN MATEN

Ambu AuraGain is verkrijgbaar in verschillende maten voor gebruik bij patiënten met verschillende gewichten. Voor pediatrie patiënten wordt het aanbevolen dat Ambu AuraGain wordt gebruikt door een medische professional die vertrouwd is met pediatrie anesthesie. Zie de selectierichtlijnen en max. intracuff-druk in tabel 1, hoofdstuk 4.0 (Specificaties).

INSPECTIE VAN AURAGAIN

Draag altijd handschoenen tijdens de voorbereiding en het inbrengen van de Ambu AuraGain om besmetting tot een minimum te beperken.

Ga voorzichtig met de AuraGain om, omdat het product kan scheuren of er kan een gat in komen. Vermijd contact met scherpe of puntige voorwerpen.

Controleer vóór het openen of de verzegeling van de zak intact is en gooi de Ambu AuraGain weg als de verzegeling van de zak is beschadigd.

Controleer de AuraGain zorgvuldig op schade, zoals perforatie, krassen, sneden, scheuren, losse onderdelen, scherpe randen enz.

Zorg ervoor dat de cuffbeschermer van de cuff is verwijderd.

Controleer of de binnenkant van de patiëntslang, het maagkanaal en de cuff vrij zijn van verstoppingen en losse onderdelen. Gebruik de AuraGain niet als deze geblokkeerd of beschadigd is.

Laat de cuff van de AuraGain volledig leeglopen. Controleer de cuff na het leeglopen grondig op rimpels of vouwen. Blaas de cuff op tot het in tabel 1 aangegeven volume. Controleer of de opgeblazen cuff symmetrisch en glad is. Er mogen geen uitstulpingen of tekenen van lekkage in de cuff, de geleidingslang of -ballon voorkomen. Laat de cuff vóór het inbrengen weer leeglopen.

**3.2. Voorbereidingen voor gebruik
VOORBEREIDING VOOR HET INBRENGEN**

- Laat de cuff volledig leeglopen, zodat de cuff plat is en geen rimpels bevat, door de cuff op een plat steriel oppervlak (bijv. een stuk steriel gaas) te drukken terwijl u het hulpmiddel tegelijkertijd met een injectiespuit leeg laat lopen. ③

- Smeer de posterieure tip van de cuff vóór het inbrengen door een steriel smeermiddel op waterbasis op het distale posterieure oppervlak van de cuff aan te brengen.
- Zorg dat u altijd een reserve Ambu AuraGain bij de hand hebt.
- Voorzie het hulpmiddel van tevoren van zuurstof en gebruik standaard bewakingsprocedures.
- Controleer of het anesthesieniveau (of het bewustzijnsverlies) toereikend is voordat u probeert het instrument in te brengen. De inbrenging moet succesvol zijn op hetzelfde anesthesieniveau dat geschikt is voor tracheale intubatie.
- Het hoofd van de patiënt moet worden uitgestrekt met flexie van de nek in een positie die gewoonlijk wordt gebruikt voor tracheale intubatie (d.w.z. 'de snuffelpositie').

3.3. Inbrengen

- Gebruik geen overmatige kracht.
- Houd de patiëntslang vast met drie vingers op het platte deel van het beetabsorptiegebied en de duim op de verticale lijn op het beetabsorptiegebied. Plaats uw andere hand onder het hoofd van de patiënt. ④
- Zorg dat het uiteinde van de cuff omhoog duwt, tegen het harde gehemelte aan, en druk de cuff er plat tegenaan. ⑤
- Controleer of de tip van de cuff plat tegen het gehemelte is gedrukt voordat u verder gaat – duw de kaak voorzichtig omlaag met uw middelvinger om de mond verder te openen.

- Zorg ervoor dat de tip van de cuff niet in de valleculae of de glottische opening komt en niet vast komt te zitten tegen de epiglottis of de arytenoïden. De cuff moet tegen de posterieure faryngeale wand van de patiënt worden gedrukt.
- Wanneer het masker op zijn plaats zit, wordt weerstand gevoeld.
- Zorg er na het inbrengen voor dat de lippen niet vast komen te zitten tussen de patiëntslang en de tanden om trauma aan de lippen te voorkomen.

INBRENGPROBLEMEN

- Voor pediatrie patiënten wordt een gedeeltelijke draaitechniek aanbevolen in geval van problemen met de plaatsing.
- Hoesten en adem inhouden tijdens het inbrengen van de Ambu AuraGain wijst op onvoldoende anesthesiediepte – Verdiep de anesthesie onmiddellijk met inhalatie- of intraveneuze middelen en start handmatige beademing.
- Als u de mond van de patiënt niet voldoende kunt openen om het masker in te brengen, controleer dan of de patiënt voldoende onder narcose is. Vraag een assistent om de kaak naar beneden te trekken, zodat u gemakkelijker in de mond kunt kijken en de positie van het masker kunt controleren.
- Als het tijdens het inbrengen van de AuraGain lastig is om langs de hoek aan de achterkant van de tong te manoeuvreren, drukt u de tip stevig op het gehemelte, anders kan de tip dubbelvouwen of een onregelmatigheid in de posterieure farynx vertonen,

bijv. hypertrofie van de keelamandelen. Als de cuff niet plat ligt of tijdens het inbrengen begint te krullen, trekt u het masker terug en brengt u het opnieuw in. In het geval van een tonsillaire obstructie wordt een diagonale beweging van het masker aanbevolen.

3.4. Bevestiging

Bevestig de AuraGain zo nodig met plakband of een daarvoor geschikte mechanische slanghouder op het gezicht van de patiënt. ⑦ Het wordt aanbevolen om een gaasblijtblok te gebruiken.

3.5. Oplazen

- Vul de cuff zonder de slang vast te houden met precies voldoende lucht voor een afsluiting die gelijk is aan een druk in de cuff van maximaal 60 cmH₂O. ⑥ Vaak is slechts de helft van het maximale volume voldoende om een afdichting te verkrijgen – raadpleeg tabel 1 voor maximale intracuffvolumes.
- Controleer de cuffdruk continu tijdens de chirurgische ingreep met een cuffdrukmetre. Dit is vooral belangrijk bij langdurig gebruik of bij gebruik van stikstofoxidegassen.
- Let op de volgende tekenen van correcte plaatsing: De mogelijke licht naar buiten gerichte beweging van de slang bij het vullen van de cuff, de aanwezigheid van een gladde ovale zwelling in de nek rond de schildklier en het cricoïde gebied, of geen cuff zichtbaar in de mondholte.
- Het masker kan de eerste drie of vier ademhalingen enigszins lekken voordat het in de farynx op zijn plaats tot rust komt. Als de lekkage aanhoudt, controleert u of

er voldoende anesthesiediepte is en of de pulmonale opblaasdruk laag is voordat u ervan uitgaat dat het opnieuw inbrengen van de AuraGain noodzakelijk is.

3.6. Verificatie van de juiste positie

- Een correcte plaatsing moet leiden tot een lekvrije afdichting tegen de glottis met de tip van de cuff bij de sfincter van de bovenste slokdarm.
- De verticale lijn op de patiëntslang moet anterieur gericht zijn op de neus van de patiënt.
- De AuraGain is correct ingebracht wanneer de snijtanden van de patiënt zich tussen de twee horizontale lijnen op de patiëntslang bevinden. ②, item 5. Verplaats het masker als de snijtanden van de patiënt zich buiten dit bereik bevinden.
- De positie van de AuraGain kan worden beoordeeld door capnografie, door observatie van veranderingen in het teugvolume (bijv. een vermindering van het uitgeademde teugvolume), door ausculteren van bilaterale ademgeluiden en het ontbreken van geluiden boven het epigastrium en/of het omhoog gaan van de borstkas door de beademing. Als u vermoedt dat de AuraGain verkeerd is geplaatst, verwijdert u het en brengt u het opnieuw in - en zorg daarbij dat de anesthesiediepte voldoende is.
- Een visuele bevestiging van de anatomisch correcte positie wordt aanbevolen, bijv. door het gebruik van een flexibele endoscoop.

ONVERWACHTE REGURGITATIE:

- Regurgitatie kan worden veroorzaakt door onvoldoende anesthesie. De eerste tekenen van regurgitatie kunnen spontane ademhaling, hoesten of adem inhouden zijn.
- Als er regurgitatie optreedt en de zuurstofverzadiging op een aanvaardbaar niveau blijft, mag de AuraGain niet worden verwijderd. Er moet iets aan gedaan worden door de patiënt in een 'hoofd-omlaag'-positie te plaatsen. Koppel het anesthesiecircuït even los, zodat de maaginhoud niet de longen in wordt geforceerd. Controleer of de anesthesiediepte voldoende is en verdiep de anesthesie zo nodig intraveneus.
- Breng afzuiging aan via de patiëntslang van het masker en via de mond. Zuig de tracheobronchiale boom op en inspecteer de bronchie met behulp van een flexibele endoscoop.
- Als regurgitatie wordt verwacht, wordt het aanbevolen om een maagslang door het maagkanaal van de AuraGain naar de maag van de patiënt te voeren.

3.7. Gebruik met andere apparaten/apparatuur ANESTHESIESYSTEEM EN BEADEMINGSBALLON

Het masker kan zowel voor spontane als voor gecontroleerde beademing worden gebruikt.

Tijdens de anesthesie kan zich stikstofoxide in de cuff verspreiden, waardoor het volume/de druk van de cuff toeneemt. Pas de cuffdruk net genoeg aan om een goede afdichting te verkrijgen (de cuffdruk mag niet hoger zijn dan 60 cmH₂O).

Het anesthesiebeademingssysteem moet voldoende worden ondersteund wanneer het op de AuraGain is aangesloten om draaien van het masker te voorkomen.

GEBRUIK MET SPONTANE BEADEMING

AuraGain is geschikt voor spontaan ademende patiënten wanneer het masker wordt gebruikt met vluchtige middelen of intraveneuze anesthesie op voorwaarde dat de anesthesie voldoende is om het niveau van chirurgische stimulus te evenaren en de cuff niet te hard wordt opgeblazen.

GEBRUIK MET POSITIEVE-DRUKBEADEMING

Zorg er bij positieve-drukbeademing voor dat de afdichting voldoende is. Om de afdichting te verbeteren, wordt het volgende aanbevolen:

- Optimaliseer de plaatsing van de AuraGain door het hoofd te draaien of door tractie.
- Pas de cuffdruk aan. Probeer zowel een lagere als een hogere druk uit (een slechte afdichting van de cuff kan worden veroorzaakt door een te lage of te hoge druk op de cuff).
- Als er lekkage rond de cuff optreedt, verwijdert u het masker en plaatst u het opnieuw terwijl u ervoor zorgt dat de anesthesiediepte voldoende is.

INTUBATIE VIA AURAGAIN

Zie tabel 1 voor het kiezen van de juiste maat ET-slang. Controleer vóór de ingreep altijd de compatibiliteit tussen de ET-slang en de AuraGain. Breng smeermiddel op de

ET-slang aan en controleer of de slang vrij in de patiëntslang van de AuraGain beweegt.

INTUBATIE-INSTRUCTIES

Directe endotracheale intubatie met flexibele endoscoop kan worden uitgevoerd met behulp van de AuraGain, door gebruik te maken van een goed gesmeerde, volledig leeggelopen ET-slang. Geïntegreerde navigatiemarkeringen geven aan tot hoever de flexibele endoscoop is ingevoerd. De eerste markering, afbeelding ② item 8a, geeft aan dat de tip van de endoscoop moet worden gebogen om de tracheale opening te visualiseren. De tweede markering, afbeelding ② item 8b, geeft aan dat de flexibele endoscoop te ver is ingevoerd.

De Ambu AuraGain kan worden verwijderd, maar let erop dat de ET-slang niet losraakt.

Verwijder de connector op de AuraGain niet.

VERSCHILLENDE TYPES ET-SLANGEN VOOR PEDIATRISCHE PATIËNTEN

De AuraGain is compatibel met ET-slangen met en zonder cuff voor intubatie.

Voor de pediatrische maten van de AuraGain is het belangrijk op te merken dat als het verwijderen van de AuraGain is gepland nadat een ET-slang door het masker is geplaatst, dan moet er een ET-slang zonder cuff worden gebruikt. Intubatie met behulp van de AuraGain moet altijd worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen.

Afhankelijk van het type flexibele endoscoop dat voor pediatrische patiënten wordt gebruikt, is het mogelijk dat de tip van de endoscoop niet direct bij de eerste navigatiemarkering kan worden gebogen. In plaats daarvan kan de tip worden gebogen zodra de letter 'u' van 'use' (gebruik) zichtbaar is.

MAAGDRAINAGE VIA AMBU AURAGAIN

Om maagdrainage te vergemakkelijken, voert u een maagslang door het maagkanaal naar de maag. De maagslang moet goed worden gesmeerd en langzaam en voorzichtig door het maagkanaal worden gevoerd.

Er mag pas worden gezogen als de maagslang de maag heeft bereikt.

Test de compatibiliteit tussen de maagslang en de AuraGain vóór de ingreep.

LUCHTLEKKAGE DOOR HET MAAGKANAAL

Een klein luchttek, ontluchting, door het maagkanaal kan een nuttig mechanisme zijn om te beschermen tegen maaginsufflatie. Overmatige lekkage betekent echter dat het hulpmiddel onjuist is ingebracht en dat het hulpmiddel moet worden verwijderd en opnieuw moet worden ingebracht.

Er bestaat een risico op het veroorzaken van oedeem of hematoom als de afzuiging rechtstreeks op het uiteinde van het maagkanaal wordt toegepast.

MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

AuraGain is MRI-veilig.

3.8. Procedure voor verwijderen

Verwijdering moet altijd worden uitgevoerd in een ruimte waar afzuigapparatuur en de faciliteit voor snelle tracheale intubatie beschikbaar zijn.

Verwijder de AuraGain niet met de cuff volledig opgeblazen om weefseltrauma en laryngospasme te voorkomen.

3.9. Afvalverwerking

Voer de gebruikte Ambu AuraGain op veilige wijze af volgens de lokale procedures.

4.0. Specificaties

De Ambu AuraGain is in overeenstemming met ISO 11712 Anesthesie- en ademhalingsapparatuur – Supralaryngeale luchtwegen en connectors.

	Pediatriesch				Volwassene			
Maskermaat	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Gewicht van de patiënt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximaal intracuffvolume	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximale intracuffdruk	60 cmH ₂ O							
Connector	15 mm mannelijk (ISO 5356-1)							
Maximale instrumentgrootte*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibiliteit van het opblaasventiel met de luer-kegel	Luer-kegel compatibel met apparatuur die voldoet aan ISO 594-1 en ISO 80369-7							
Geschikte opslagomstandigheden	10 °C (50 °F) tot 25 °C (77 °F)							
Geschatte gewicht van het masker	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Intern volume van beademingstraject	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
Drukdaling zoals bepaald volgens ISO 11712 bijlage C	0,2 cmH ₂ O bij 15 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 15 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 30 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 30 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 60 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 60 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 60 l/min	0,2 cmH ₂ O bij 60 l/min
Max. ETT-maat	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
Max. maagslangmaat	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. Opening tussen tanden	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nominale lengte van het interne beademingstraject	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
Nominale lengte van het interne maagtraject	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: Specificaties voor Ambu AuraGain.

* De maximale instrumentgrootte is bedoeld als leidraad voor het selecteren van de juiste diameter van een hulpmiddel dat door de patiëntslang van de AuraGain moet worden gevoerd.

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denemarken. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel onderdeel van deze documentatie mag in enige vorm worden gereproduceerd, inclusief het maken van fotokopieën, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechtbehoudende.

Ambu



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

