

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® AuraGain™**






Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

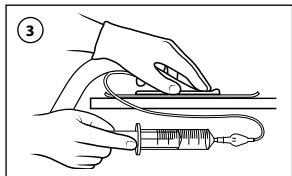
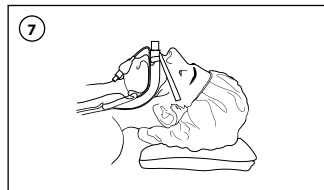
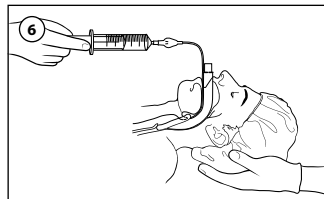
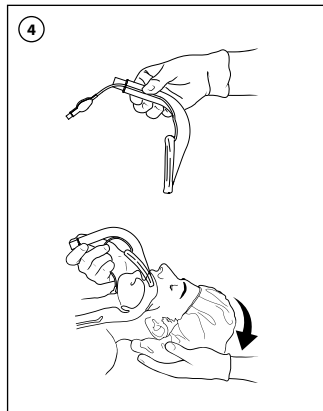
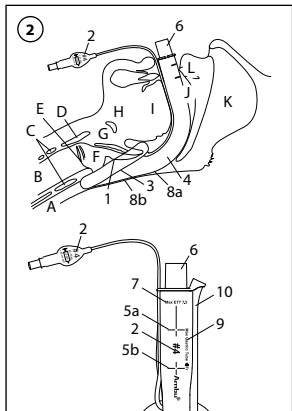
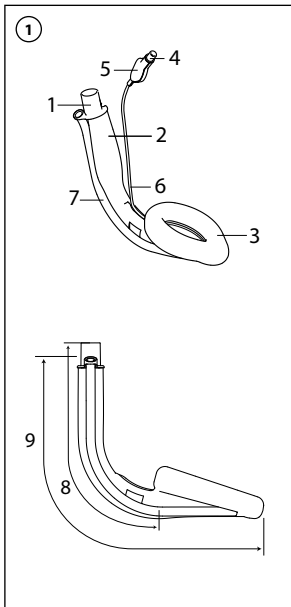
**Ambu**



Symbol Indication					
<b>EN</b>	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
<b>BG</b>	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
<b>CS</b>	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
<b>DA</b>	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
<b>DE</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
<b>EL</b>	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
<b>ES</b>	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
<b>ET</b>	Meditsiiniseade	MR-kindel	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilsusbarjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
<b>FI</b>	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa

<b>FR</b>	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
<b>HR</b>	Medicinski uređaj	Sigurno za MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
<b>HU</b>	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
<b>IT</b>	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
<b>JA</b>	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
<b>LT</b>	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis
<b>LV</b>	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
<b>NL</b>	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
<b>NO</b>	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barriersystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
<b>PL</b>	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
<b>PT</b>	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

<b>RO</b>	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
<b>RU</b>	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
<b>SK</b>	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
<b>SL</b>	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
<b>SV</b>	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
<b>TR</b>	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
<b>ZH</b>	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. Bruksområde/indikasjoner

Ambu AuraGain er ment å brukes som et alternativ til en ansiktsmaske for å oppnå og opprettholde kontroll over luftveiene under rutinemessige og akutte anestesiprosedyrer.

### 1.2. Tiltenkte brukere og bruksmiljø

Helsepersonell med opplæring i håndtering av luftveiene. AuraGain er ment for bruk i sykehusmiljø.

### 1.3. Tiltenkt pasientgruppe

Voksne og pediatrike pasienter fra 2 kg og oppover evaluert som egnet for supraglottisk luftvei.

### 1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 1.5. Kliniske fordeler

Holder de øvre luftveiene åpne slik at gasser kan passere.

### 1.6. Advarsler og forholdsregler

Før innføring er det viktig at alt helsepersonell som bruker Ambu AuraGain, er kjent med advarslene, forholdsreglene, indikasjonene og kontraindikasjonene som finnes i *bruksanvisningen*.

### ADVARSLER



1. Produktet er kun ment for bruk av medisinsk personell som har opplæring i luftveishåndtering.
2. Inspiser alltid produktet visuelt og utfør en funksjonstest etter utpakking, montering og før bruk, i henhold til avsnitt 3.1 Klargjøring før bruk. Defekter og fremmedlegemer kan føre til ingen eller redusert ventilasjon av pasienten. Ikke bruk produktet hvis noen av trinnene i Klargjøring før bruk mislykkes.
3. AuraGain er ment for engangsbruk, og må ikke gjenbrukes på en annen pasient. Gjenbruk av et kontaminert produkt kan føre til infeksjon.
4. AuraGain beskytter ikke luftrøret eller lungene mot risiko for aspirering.
5. Ikke bruk overdreven makt når AuraGain føres inn og fjernes. Det kan føre til vevsskade.
6. Mansjettvolumet eller trykket kan forandre seg når det er nitrogenoksid, oksygen eller andre medisinske gasser til stede, noe som kan føre til vevsskade. Overvåk mansjetttrykket kontinuerlig under det kirurgiske inngrepet.
7. Ikke bruk AuraGain i nærheten av lasere og elektroauteriseringsutstyr. Det kan føre til luftveisbrann og vevsforbrenninger.
8. Prøv ikke å føre en gastrisk slange ned i magen via den gastriske kanalen hvis det foreligger mistanke om øsofageal patologi. Det kan føre til alvorlig vevsskade.

9. Ikke utfør blind intubering med endotrakealtube (ET-tube) gjennom AuraGain på grunn av risiko for mislykket intubering, som kan føre til vevsskade og hypoksi.
10. Ikke påfør sug direkte på enden av den gastriske kanalen. Det kan føre til ødem eller hematom.
11. Generelt bør AuraGain bare brukes på pasienter som dypt ubevisste og ikke vil motstå innsetting.
12. Den totale komplikasjonsraten for larynksmaske er lav, men brukeren må utvise profesjonell dømmekraft når det avgjøres om bruken av larynksmaske vil være hensiktsmessig. Følgende pasienter har høyere risiko for alvorlige komplikasjoner, inkludert aspirasjon og utilstrekkelig ventilasjon:
  - Pasienter med øvre luftveisobstruksjon.
  - Ikke-fastende pasienter (inkludert tilfeller der fasting ikke kan bekreftes).
  - Pasienter som lider av øvre gastrointestinale problemer (f.eks. øsofagitt, hiatal hernia, gastroøsofageal reflukssykdom, morbid fedme, graviditet > 10 uker).
  - Pasienter som trenger ventilering med høyt trykk.
  - Pasienter som har faryngal/laryngal patologi som potensielt kompliserer maskens anatomiske tilpasning (f.eks. tumorer, strålebehandling av nakken som involverer hypofarynks, alvorlig orofaryngalt traume).
  - Pasienter med utilstrekkelig munnåpning for innsetting.

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke fortlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
2. Før bruk må du alltid kontrollere kompatibiliteten mellom AuraGain og den eksterne enheten for å unngå bruk av enheter som ikke kan passere gjennom lumenet til AuraGain.
3. Mansjettrykket skal holdes så lavt som mulig, samtidig som det gir tilstrekkelig tetning, og skal ikke overstige 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Alle tegn på luftveisproblemer eller utilstrekkelig ventilasjon må overvåkes regelmessig, og AuraGain må repositioneres, settes inn på nytt eller skiftes ut etter behov for å opprettholde frie luftveier.
5. Kontrollerer alltid at luftveiene er åpne etter at pasientens hals- eller hodestilling er endret.
6. For pediatrike pasienter, hvis fjerning av AuraGain er planlagt etter at en endotrakealtube er plassert gjennom masken, må en endotrakealtube uten mansjett brukes for å sikre at pilotballongen på endotrakealtuben ikke blokkerer fjerningen av AuraGain.

## 1.7. Potensielle bivirkninger

Bruk av larynksmaske er forbundet med mindre bivirkninger (f.eks. sår hals, blødning, dysfoni, dysfagi) og større bivirkninger (f.eks. regurgitasjon/aspirasjon, laryngospasme, nerveskade).

## 1.8. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

## 2.0. Beskrivelse av utstyret

AuraGain er en steril larynksmaske til engangsbruk, som består av en buet pasientslange med en oppblåsbar mansjett i den distale enden. Mansjetten kan fylles gjennom tilbakeslagsventilen, slik at pilotballongen viser fylle-/tømmestatus. Mansjetten tilpasses konturene til hypofarynks og med lumenet mot pasientens larynksåpning. Tuppen av mansjetten presses mot øvre øsofagussfinkter, og den proksimale enden av mansjetten hviler mot tungeroten.

Utformingen av koblingen og pasientslangen muliggjør intubering med ET-slanger. En gastrisk kanal fra tuppen av mansjetten til den proksimale enden av pasientslangen gjør det mulig å føre en slange inn i øvre øsofagus for å fjerne luft og gastrisk væske.

AuraGain finnes i 8 forskjellige størrelser.

Hovedkomponentene i AuraGain er vist i figur ①.

### Figur 1 (side 4): Oversikt over AuraGain-deler:

**1.** Kobling; **2.** Pasientslange; **3.** Mansjett; **4.** Tilbakeslagsventil; **5.** Pilotballong; **6.** Pilotslange; **7.** Gastrisk kanal; **8.** Nominell lengde på intern ventilasjonsbane\*; **9.** Nominell lengde på intern gastrisk bane\*.

\* Se tabell 1 for nominell lengde oppgitt i centimeter.

### Figur 2 (side 4): Riktig plassering av AuraGain i forhold til AuraGain-deler og anatomiske landemerker

**AuraGain-deler:** **1.** Oppblåsbar mansjett; **2.** Størrelsesmerking; **3.** Ventilasjonsåpning; **4.** Respiratorisk bane; **5.** Normal dybde på innsetningsmerker; **6.** Maskinende; **7.** Maks Indikasjon av endotrakealtubens størrelse; **8.** Navigasjonsmerker for fleksibelt skop; **9.** Indikasjon av maks gastrisk slangestørrelse; **10.** Gastrisk kanal.

**Anatomiske landemerker:** **A.** Øsofagus; **B.** Trakea; **C.** Ringbrusk; **D.** Thyroidebrusk; **E.** Stemmebånd; **F.** Laryngåpning; **G.** Epiglottis; **H.** Tungebein; **I.** Tunge; **J.** Buccalt hulrom; **K.** Nasofarynks; **L.** Fortenner.

## KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHETER/UTSTYR

AuraGain kan brukes sammen med:

- Ventilasjonsutstyr; 15 mm koniske koblinger i samsvar med ISO 5356-1.
- Luftveisenheter; bronkoskop\*, endotrakealtuber\*, intubering og bytte av katetere, gastriske slanger.\*
- Annet tilbehør: Standard 6 % konisk luersprøyte, manometer med standard 6 % konisk luerkobling, vannbasert smøremiddel, sugekateter.

Ved bruk av instrumenter gjennom masken må det sikres at instrumentet er kompatibelt og godt smurt før innsetting.

\* Se tabell 1 for informasjon om maksimal instrumentstørrelse, maksimal størrelse på gastrisk slange og maksimal størrelse på endotrakealtuber som kan brukes med hver AuraGain-maskestørrelse.

### 3.0. Bruksområde

#### 3.1. Klargjøring før bruk

##### VALG AV STØRRELSE

Ambu AuraGain leveres i ulike størrelser for bruk på pasienter med ulik vekt.

For pediatriske pasienter anbefales det at Ambu AuraGain brukes av helsepersonell som er kjent med pediatrisk anestesi.

Se retningslinjer for valg og maks. mansjetrykk i tabell 1, avsnitt 4.0 (spesifikasjoner).

##### INSPEKSJON AV AURAGAIN

Bruk alltid hansker under klargjøring og innføring av Ambu AuraGain for å minimere kontaminering.

Håndter AuraGain forsiktig for å unngå at enheten revner eller blir punktert. Unngå kontakt med skarpe eller spisse gjenstander.

Kontroller at posens forsegling er intakt før den åpnes, og kasser Ambu AuraGain hvis posens forsegling er skadet.

Undersøk AuraGain nøye for skade, som perforering, riper, kutt, rifter, løse deler, skarpe kanter osv.

Forsikre deg om at mansjettbeskyttelsen er fjernet fra mansjetten.

Kontroller at innsiden av pasientslangen, den gastriske kanalen og mansjetten er fri for blokkeringer og eventuelle løse deler. Ikke bruk AuraGain hvis enheten er blokkert eller skadet.

Tøm mansjetten på AuraGain helt for luft. Når luften er sluppet ut, kontrollerer du mansjetten grundig for rynker eller folder. Blås opp mansjetten til volumet som er spesifisert i Tabell 1. Kontroller at den oppblåste mansjetten er symmetrisk og glatt. Det skal ikke være noen buler eller tegn til lekkasje i mansjetten, pilotslangen eller pilotballongen. Tøm mansjetten igjen før innsetting.

#### 3.2. Klargjøring til bruk KLARGJØRING FØR INNFØRING

- Tøm mansjetten helt slik at mansjetten er flat og uten rynker ved å presse mansjetten ned på en flat, steril overflate (f.eks. et stykke sterilt gasbind) samtidig som enheten tømmes med en sprøyte. ③
- Smør den bakre tuppen av mansjetten før den føres inn, ved å påføre et sterilt, vannbasert smøremiddel på den distale bakre overflaten av mansjetten.
- Ha alltid en ekstra Ambu AuraGain klar til bruk.
- Pre-oksygener og bruk standard overvåkningsprosedyrer.
- Kontroller at anestesivået (eller bevisstløsheten) er tilstrekkelig før innsetting. Innsettingen skal være vellykket ved samme anestesivå som er egnet for trakeal intubering.
- Pasientens hode skal posisjoneres utstrakt med fleksjon av nakken i en posisjon som vanligvis brukes til trakeal intubering (dvs. "sniffing-posisjonen").

#### 3.3. Innsetting

- Ikke bruk for mye makt
- Hold pasientslangen med tre fingre plassert på den flate delen av bittabsorpsjonsområdet og tommelens på den vertikale linjen på bittabsorpsjonsområdet. Den andre hånden skal plasseres under pasientens hode. ④

- Sett inn tuppen av mansjetten ved å trykke oppover mot den harde ganen og flate ut mansjetten mot den. ⑤
- Kontroller at tuppen på mansjetten er flat mot ganen før du fortsetter – skyv kjeven forsiktig nedover med langfingeren for å åpne munnen ytterligere.
- Pass på at tuppen av mansjetten ikke kommer inn i vallecula eller glottisåpningen, og ikke setter seg fast i epiglottis eller strupehodet. Mansjetten skal presses mot pasientens bakre faryngale vegg.
- Motstand merkes når masken er på plass.
- Etter innsetting må du passe på at leppene ikke kommer i klem mellom pasientslangen og tennene, for å unngå skade på leppene.

#### PROBLEMER MED INNFØRING

- For pediatriske pasienter anbefales en delvis rotasjonsteknikk hvis plasseringen er vanskelig.
- Hoste eller pustestopp under innføring av Ambu AuraGain indikerer utilstrekkelig anestesidybde – Gjør anestesen umiddelbart dypere med inhalerbare eller intravenøse midler, og start manuell ventilering.
- Hvis du ikke kan åpne pasientens munn tilstrekkelig til å sette inn masken, må du kontrollere at pasienten er tilstrekkelig bedøvet. Be en assistent om å trekke kjeven nedover, slik at det blir lettere å se inn i munnen og kontrollere maskens plassering.
- Hvis er vanskelig å manøvrere vinkelen bak på tungen når AuraGain settes inn, trykker du tuppen mot ganen hele veien, ellers kan tuppen brettes over seg selv eller møte en uregelmessighet i bakre farynx, f.eks. hypertrofiske mandler. Hvis mansjetten ikke flater ut eller begynner å krølle seg når den settes inn, trekker du masken ut og setter den inn igjen. Ved mandelobstruksjon anbefales det å bevege masken diagonalt.



### 3.4. Fiksering

Fest om nødvendig AuraGain til pasientens ansikt med selvklebende tape eller med en mekanisk slangeholder som er egnet for dette formålet. ⑦ Det anbefales å bruke en bidekloss i gasbind.

### 3.5. Oppblåsing

- Blås opp mansjetten med akkurat nok luft til at den forsegles, tilsvarende et mansjettrykk på maksimalt 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Ofte er bare halvparten av det maksimale volumet tilstrekkelig for å oppnå forsegling – se Tabell 1 for maksimale mansjettvolumer.
- Overvåk mansjettrykket kontinuerlig med en mansjettrykkmåler under det kirurgiske inngrepet. Dette er spesielt viktig ved langvarig bruk eller ved bruk av nitrogenoksidgasser.
- Se etter følgende tegn på riktig plassering: En mulig, lett bevegelse av tuben utover når mansjetten blåses opp, hvis det forekommer en jevn oval hevelse i halsen rundt skjoldbruskkjertelen og mansjetten er ikke synlig i munnhulen.
- Masken kan lekke litt de første tre eller fire åndedragene før den kommer på plass i svelget. Hvis lekkasjen vedvarer, kontrollerer du at det er tilstrekkelig anestesidybde og at oppblåsingstrykket i lungene er lavt før du går ut fra at det er nødvendig å sette inn AuraGain på nytt.

### 3.6. Verifisering av riktig posisjon

- Riktig plassering skal føre til lekkasjefri forsegling mot glottis med tuppen av mansjetten ved øvre øsofagussfinkter.
- Den vertikale linjen på pasientenslangen skal vende anteriort mot pasientens nese.

- AuraGain er satt riktig inn når pasientens fortenner er mellom de to horisontale linjene på pasientenslangen. ②, punkt 5. Reposisjoner masken hvis pasientens fortenner er utenfor dette området.
- Posisjonen til AuraGain kan vurderes ved kapnografi, ved å observere endringer i tidalvolum (f.eks. en reduksjon i ekspirert tidalvolum), ved å auskultere bilaterale respirasjonslyder og fravær av lyder over epigastriet og/eller ved å observere brysthevingen med ventilasjon. Hvis du mistenker at AuraGain er plassert feil, må du fjerne den og sette den inn på nytt – og forsikre deg om at anestesidybden er tilstrekkelig.
- Visuell bekreftelse av anatomisk riktig posisjon anbefales, f.eks. ved å bruke et fleksibelt skop.

### UVENTET REGURGITASJON:

- Regurgitasjon kan forårsakes av utilstrekkelig anestesinivå. De første tegnene på regurgitasjon kan være spontan pust, hoste eller pustestopp.
- Hvis det oppstår regurgitasjon og oksygenmetningen holder seg på akseptable nivåer, skal AuraGain ikke fjernes. Dette bør håndteres ved å legge pasienten med hodet ned. Koble fra anestesikretsen en kort stund, slik at mageinnholdet ikke tvinges inn i lungene. Kontroller at anestesidybden er tilstrekkelig, og gjør den intravenøse anestesien dypere om nødvendig.
- Påfør sug gjennom maskens pasientslange og gjennom munnen. Sug rent trakeobronkialtreet og inspiser bronkiene med et fleksibelt skop.
- Hvis regurgitasjon forventes, anbefales det at en gastrisk sonde føres gjennom den gastriske kanalen til AuraGain og inn i pasientens mage.

### 3.7. Bruk sammen med annet utstyr ANESTESISYSTEM OG VENTILASJONSBAG

Masken kan brukes til enten spontan eller kontrollert ventilering.

Under anestesi kan lystgass diffundere inn i mansjetten og forårsake en økning i mansjettens volum/trykk. Juster mansjettrykket akkurat nok til å oppnå tilstrekkelig tetning (mansjettrykket skal ikke overstige 60 cmH<sub>2</sub>O).

Anestesipustesystemet må være tilstrekkelig støttet når det er koblet til AuraGain for å unngå at masken roterer.

### BRUK MED SPONTAN VENTILERING

AuraGain er egnet for pasienter som puster spontant ved bruk av flyktige midler eller intravenøs anestesi under forutsetning av at anestesen er tilstrekkelig til å samsvare med nivået av kirurgisk stimulering og at mansjetten ikke er overfylt.

### BRUK MED OVERTRYKKSVENTILERING

Ved ventilering med positivt trykk må det sikres at tetningen er tilstrekkelig. Følgende foreslås for å forbedre tetningen:

- Optimaliser plasseringen av AuraGain ved å dreie eller trekke i hodet.
- Juster mansjettrykket. Prøv både lavere og høyere trykk (dårlig mansjetforsegling kan være forårsaket av enten for lavt eller for høyt mansjettrykk).
- Hvis det oppstår lekkasje rundt mansjetten, fjerner du masken og setter den inn igjen mens du påser at anestesidybden er tilstrekkelig.

## **INTUBERING GJENNOM AURAGAIN**

Se tabell 1 for valg av riktig størrelse på endotrakealtuben. Kontroller alltid at endotrakealtuben og AuraGain er kompatible før prosedyren. Påfør smøremiddel på endotrakealtuben og kontroller at den beveger seg fritt inne i pasienttuben i AuraGain.

## **INSTRUKSJONER FOR INTUBERING**

Direkte, fleksibel, endoskopassistert endotrakeal intubering kan utføres gjennom AuraGain ved hjelp av en godt smurt, fullstendig tømt endotrakealtube. Integrerte navigasjonsmarkeringer gir veiledning om hvor langt det fleksible skopet er kommet. Det første merket, figur ② punkt 8a, indikerer at tuppen på skopet må bøyes for å visualisere trakealåpningen. Det andre merket, figur ② punkt 8b, indikerer at det fleksible skopet er innført for langt.

Ambu AuraGain kan fjernes. Pass på at endotrakealtuben ikke forskyves.

Ikke fjern koblingen på AuraGain.

## **ULIKE TYPER ENDOTRAKEALTUBER FOR PEDIATRISKE PASIENTER**

AuraGain er kompatibel med endotrakealtuber med og uten mansjett for intubering.

For pediatriske størrelser av AuraGain er det viktig å merke seg at hvis fjerning av AuraGain er planlagt etter at en endotrakealtube er plassert gjennom masken, må det brukes en endotrakealtube uten mansjett. Intubering gjennom AuraGain skal alltid utføres i samsvar med lokale retningslinjer.

Avhengig av typen fleksibelt skop som brukes for pediatriske pasienter, kan det hende at det ikke er mulig å bøye spisen på skopet rett ved det første navigeringsmerket. I stedet kan spissen bøyes når bokstaven "u" for "use" (bruk) vises.

## **GASTRISK DRENERING GJENNOM AMBU AURAGAIN**

Før en gastrisk slange gjennom gastrisk kanal og inn i magen for å tilrettelegge for gastrisk drenering. Den gastrisk slangen skal smøres godt og føres langsomt og forsiktig gjennom den gastriske kanalen.

Suging bør ikke utføres før den gastriske slangen har nådd magen.

Test kompatibiliteten mellom den gastriske slangen og AuraGain før prosedyren.

## **LUFTLEKKASJE GJENNOM DEN GASTRISKE KANALEN**

En liten luftlekkasje, luftventilasjon, gjennom den gastriskekanalen kan være en nyttig mekanisme for å beskytte mot gastrisk insufflasjon. En overdreven lekkasje betyr imidlertid at enheten er feil satt inn og at enheten må tas ut og settes inn på nytt.

Det er risiko for å forårsake ødem eller hematom hvis suging påføres direkte på enden av den gastriske kanalen.

## **MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MR)**

AuraGain er MR-sikker.

## **3.8. Fremgangsmåte ved uttaking**

Fjerning skal alltid utføres i et område der sugestyr og utstyr for rask trakeal intubering er tilgjengelig.

Ikke fjern AuraGain mens mansjetten er helt oppblåst, for å unngå vevstraume og laryngospasme.

## **3.9. Avfallshåndtering**

Kasser den brukte Ambu AuraGain-enheten på en sikker måte i henhold til lokale prosedyrer.

## **4.0. Spesifikasjoner**

Ambu AuraGain samsvarer med ISO 11712 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Supralaryngale luftveier og koblinger.

	Barn				Voksen			
Maskestørrelse	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Pasientens vekt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimalt mansjettvolum	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimalt mansjetttrykk	60 cmH <sub>2</sub> O							
Kontakt	15 mm hann (ISO 5356-1)							
Maksimal instrumentstørrelse*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Kompatibilitet med oppblåsingsventil og Luer-konus	Luerkonus kompatibel med ISO 594-1 og ISO 80369-7-kompatibelt utstyr							
Egnede lagringsforhold	10 °C (50 °F) til 25 °C (77 °F)							
Maskens vekt (ca.)	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Internt volum i respiratorisk bane	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
Trykkfall som fastslått i henhold til ISO 11712 tillegg C	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 15 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 15 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 30 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 30 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min	(0,2 cmH <sub>2</sub> O) ved 60 l/min
Maks ETT-størrelse	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Maks. gastrisk slangestørrelse	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. Tannmellomrom	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nominell lengde på den interne ventilasjonsbanen	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
Nominell lengde på den interne gastriske banen	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

Tabell 1: Spesifikasjoner for Ambu AuraGain.

\* Maksimal instrumentstørrelse er ment som en veiledning for valg av riktig diameter på en enhet som skal føres gjennom pasientslangen på AuraGain.

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danmark. Alle rettigheter forbeholdt.

Ingen del av denne dokumentasjonen kan reproduseres i noen form, inkludert fotokopiering, uten skriftlig forhåndstillatelse fra eieren av opphavsretten.

# Ambu



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

