

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

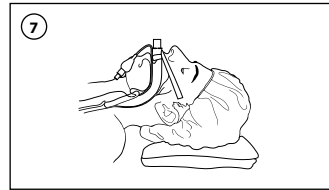
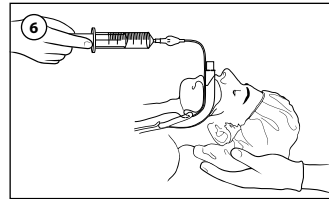
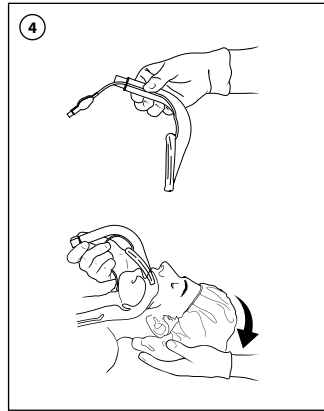
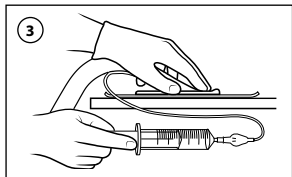
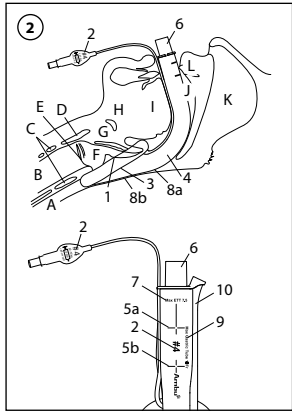
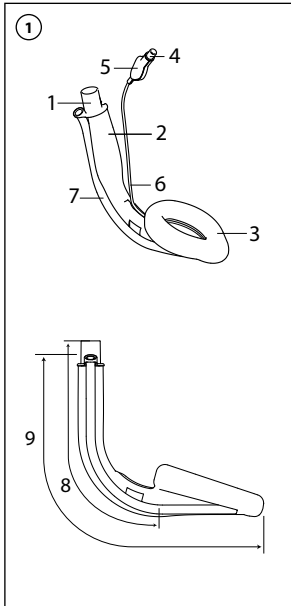
Ambu



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. Avsedd användning/indikationer

Ambu AuraGain är avsedd att användas som ett alternativ till en ansiktsmask för att uppnå och upprätthålla kontroll över luftvägarna under rutinmässiga och akuta anestesilogiska åtgärder.

1.2. Avsedda användare och avsedd miljö för användning

Vårdpersonal med utbildning i luftvägsbehandling. AuraGain är avsedd att användas på sjukhus.

1.3. Avsedd patientpopulation

Vuxna och barn från 2 kg och uppåt som bedömts lämpliga för supraglottisk luftväg.

1.4. Kontraindikationer

Inga kända.

1.5. Kliniska fördelar

Håller den övre luftvägen öppen för att medge gaspassage.

1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

Innan Ambu AuraGain förs in är det viktigt att alla användare är väl förtrogna med de varningar, anmärkningar, indikationer och kontraindikationer som finns i denna *bruksanvisning*.

VARNINGAR



1. Produkten får endast användas av medicinsk personal med utbildning i luftvägsbehandling.
2. Utför alltid en visuell kontroll av produkten och utför ett funktionstest efter uppackning och inför användning enligt avsnitt 3.1 Förberedelse inför användning eftersom defekter och främmande ämnen kan leda till utebliven eller försämrad ventilation, skada på slemhinnor eller infektion av patienten. Använd inte produkten om ett eller flera åtgärder i Förberedelse inför användning inte kan utföras.
3. AuraGain får inte återanvändas för en annan patient eftersom det är en produkt avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en kontaminerad produkt kan leda till infektion.
4. AuraGain skyddar inte trakea eller lungor från aspirationsrisk.
5. Använd inte överdriven kraft när AuraGain ska föras in eller avlägsnas eftersom detta kan leda till vävnadsskada.
6. Kuffens volym eller tryck kan förändras vid förekomsten av lustgas, syrgas eller andra medicinska gaser som kan leda till vävnadsskada. Kontrollera kufftrycket kontinuerligt under det kirurgiska ingreppet.
7. Använd inte AuraGain i närheten av laser och diatermiutrustning eftersom detta kan leda till brand i luftväg och vävnadsbrännskada.
8. För inte in en magsond i magen via dräneringsröret vid förekomst av känd misstänkt esofageal patologi eftersom detta kan leda till allvarlig vävnadsskada.

9. För inte in en endotrakealtub genom AuraGain utan visualisering eftersom detta innebär risk för en misslyckad intubation och därmed risk för vävnadsskada och hypoxi.
10. Utför inte sugning direkt mot dräneringsrörets ände eftersom detta kan leda till ödem eller hematom.
11. Rent generellt ska AuraGain endast användas för patienter som är fullständigt medvetslösa och inte gör motstånd vid införandet.
12. Totalt sett leder larynxmasker till få komplikationer, men användaren måste göra en professionell bedömning för att avgöra huruvida det är lämpligt att använda en larynxmask. Följande patienter löper högre risk för allvarliga komplikationer, inklusive aspiration och otillräcklig ventilation:
 - Patienter med blockerad övre luftväg.
 - Ej fastande patienter (inklusive fall där fasta inte kan säkerställas).
 - Patienter med besvär i övre mag-tarmkanalen (t.ex. esofagektomi, hiatusbräck, gastroesofageal reflux, sjuklig fetma, graviditet > 10 veckor).
 - Patienter som behöver högtrycksventilation.
 - Patienter med svalg- och/eller struphuvudspatologi som kan påverka maskens anatomiska passform negativt (t.ex. tumörer, strålbehandling av halsen som involverar hypofarynx, allvarligt trauma i mellansvalget).
 - Patienter vars mun inte medger införing.

FÖRSIKTIGHET

1. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
2. Kontrollera alltid att AuraGain och den externa enheten är kompatibla för att undvika att välja enheter som inte kan föras genom lumen på AuraGain.
3. Kufftrycket ska hållas så lågt som möjligt samtidigt som det ger tillräcklig försegling, och ska inte överstiga 60 cmH₂O.
4. Regelbundna kontroller för att upptäcka eventuella tecken på luftvägsproblem eller otillräcklig ventilation måste utföras, och AuraGain måste vid behov flyttas, föras in på nytt eller bytas ut för att upprätthålla en öppen luftväg.
5. Kontrollera alltid att luftvägen fortfarande är öppen efter att patientens huvud eller hals har ändrat position.
6. När det gäller barn och om AuraGain ska tas bort efter att en endotrakealtub införts genom masken måste en tub utan kuff användas för att säkerställa att endotrakealtubens kuffballong inte förhindrar att AuraGain tas bort.

1.7. Potentiellt negativa händelser

Användning av larynxmasker förknippas med mindre negativa effekter (t.ex. halsont, blödning, röstrubning, sväljningssvårighet) och större negativa effekter (t.ex. uppstötning/aspiration, struphuvudspasm, nervskada).

1.8. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

2.0. Beskrivning av enheten

AuraGain är en steril larynxmask för engångsbruk som består av en böjd patienttub med en uppblåsbar kuff i den distala änden. Kuffen går att blåsa upp via backventilen så att kuffballongen kan visa status för fyllning/tömning av luft. Kuffen anpassar sig efter hypofarynx former och dess lumen vetter mot öppningen i patientens struphuvud (larynx). Kuffens spets trycker mot den övre esofageala sfinktern och kuffens proximala ände vilar mot tungans bas.

Koppling och patientslang har en konstruktion som möjliggör intubation med endotrakealtub. Det går ett dräneringsrör från kuffspetsen till patienttubens proximala ände som gör det möjligt att föra in en magsond till övre esofagus i syfte att avlägsna luft och vätskor från magsäcken.

AuraGain finns i 8 storlekar. De viktigaste delarna av AuraGain visas i bild ①.

Bild 1 (sida 4): AuraGain – delar

1. Koppling.
2. Patienttub.
3. Kuff.
4. Backventil.
5. Kuffballong.
6. Kuffslang.
7. Dräneringsrör.
8. Nominell längd på intern ventilationsväg*.
9. Nominell längd på intern dränageväg*.

* Nominell längd i centimeter framgår av tabell 1.

Bild 2 (sida 4): Korrekt placering av AuraGain återgiven i relation till AuraGains delar och anatomiska riktmärken

- AuraGain – delar:**
1. Uppblåsbar kuff.
 2. Storleksmarkering.
 3. Ventilationsöppning.
 4. Ventilationsväg.
 5. Normaldjup för införingsmarkeringar.
 6. Maskinände.
 7. Indikering av max. endotrakealtubsstorlek.
 8. Navigeringsmarkeringar för flexibel skop.
 9. Indikering av max. magsondstorlek.
 10. Dräneringsrör.

Anatomiska riktmärken:

A. Matstrupe. **B.** Luftstrupe. **C.** Krikoidalbrosk. **D.** Sköldbrosk. **E.** Stämband. **F.** Struphuvudsingång. **G.** Struplock. **H.** Tungben. **I.** Tunga. **J.** Näshåla. **K.** Näs- och svalgrum. **L.** Framtänder.

KOMPATIBILITET MED ANDRA ENHETER/ ANNAN UTRUSTNING

AuraGain kan användas tillsammans med:

- Ventilationsutrustning – 15 mm koniska kopplingar enligt ISO 5356-1.
- Enheter för luftvägsbehandling: bronkoskop*, endotrakealtuber*, intubations- och utbyteskatetrar, magsonder*.
- Andra tillbehör – 6 % konisk LuerLock-spruta av standardtyp, manometer med 6 % konisk LuerLock-koppling av standardtyp, vattenbaserad smörjning, sugkateter.

När instrument ska användas via masken, kontrollera att instrumentet är kompatibelt och väl smort innan införelse.

* Information om maximal instrumentstorlek och maximal storlek på magsonder och endotrakealtuber som kan användas med de olika AuraGain-maskstorlekarna finns i tabell 1.

3.0. Produktanvändning

3.1. Förberedelse inför användning

VAL AV STORLEK

Ambu AuraGain finns i olika storlekar för användning på patienter med olika vikt.

När det gäller barn bör Ambu AuraGain användas av läkare med erfarenhet av pediatrik anesthesi. Urvalsriktlinjer och maximalt intrakufftryck finns i tabell 1, avsnitt 4.0 (Specifikationer).

INSPEKTION AV AURAGAIN

Använd alltid handskar när Ambu AuraGain förbereds och förs in för att minimera kontamination.

Hantera AuraGain försiktigt eftersom enheten kan gå sönder eller punkteras. Se till att den inte kommer i kontakt med vassa eller spetsiga föremål.

Kontrollera att påsens försegling är hel. Kassera Ambu AuraGain om förseglingen är bruten eller skadad.

Undersök AuraGain noga med avseende på skador, t.ex. perforering, repor, hack, revor, lösa delar, vassa kanter osv.

Kontrollera att kuffskyddet har tagits bort från kuffen.

Kontrollera att patienttubens insida, dräneringsröret och kuffen inte är blockerade och att inga lösa delar förekommer. Använd inte AuraGain om den är blockerad eller skadad.

Töm kuffen på AuraGain helt. När kuffen har tömts på luft, kontrollera om den är skrynklig eller vikt. Blås upp kuffen till den volym som anges i tabell 1. Kontrollera att den uppblåsta kuffen har en symmetrisk form och är slät.

Kuffen, kuffslangen och kuffballongen får inte ha några utbuktningar eller visa tecken på läckage. Töm kuffen på luft igen innan den förs in.

3.2. Förberedelse för användning FÖRBEREDELSE INNAN INFÖRING

- Töm kuffen fullständigt på luft så att den blir platt och fri från veck. Gör detta genom att trycka den mot ett plant sterilt underlag (t.ex. en bit gasväv) samtidigt som enheten töms på luft med en spruta. ③
- Smörj kuffens bakre spets innan införing genom att applicera ett sterilt, vattenbaserat smörjmedel på kuffens bakre distala yta.
- Se till att en extra Ambu AuraGain finns tillgänglig för användning.
- Utför förhandsventilering och tillämpa standardrutiner för övervakning.
- Kontrollera att anestesinivån (eller medvetandegraden) är korrekt innan införande inleds. Införandet ska utföras vid samma anestesinivå som skulle vara lämplig för trakeal intubation.
- Patientens huvud ska placeras optimalt genom att böja nedre halsryggen i en position som vanligen används vid trakeal intubation (s.k. "sniffing position").

3.3. Införing

- Använd aldrig överdriven kraft.
- Håll i patienttuben med tre fingrar mot den plana delen av bettområdet och placera tummen på den vertikala linjen i samma område. Håll den andra handen under patientens huvud. ④
- För in kuffspetsen och tryck uppåt mot den hårda gommen och platta till kuffen mot den. ⑤

- Kontrollera att kuffspetsen plattats ut mot gommen innan du fortsätter. Tryck käken lätt nedåt med långfingret för att öppna munnen ytterligare.
- Säkerställ att kuffspetsen inte kommer in i vallecula eller glottisöppningen och heller inte fastnar i epiglottis eller kannbrosk. Kuffen ska tryckas mot patientens bakre svalgvägg.
- Ett motstånd upplevs när masken sitter på plats.
- Kontrollera efter införandet att läpparna inte hamnat mellan patienttub och tänder. Annars kan skador på läpparna uppstå.

SVÅRIGHETER VID INFÖRING

- När det gäller barn rekommenderas en partiell rotation om svårigheter uppstår med placeringen.
- Om patienten hostar till eller håller andan när Ambu AuraGain förs in tyder detta på otillräcklig anestesinivå. Fördjupa i så fall omgående anestesin med inhalations- eller intravenösa läkemedel och inled manuell ventilation.
- Om det inte går att öppna patientens mun tillräckligt mycket för att föra in masken, kontrollera att patienten är tillräckligt sövd. Be någon om hjälp med att dra käken nedåt för att få en bättre översikt över munhålan och verifiera maskens position.
- Om det är svårt att manövrera vid vinkeln längst bak på tungan när AuraGain ska föras in, tryck spetsen bak mot gommen under hela processen. Det finns annars risk för att spetsen viker sig eller stöter emot något i bakre svalget, t.ex. förstörade tonsiller. Om kuffen inte plattas till eller börjar rulla ihop sig medan den förs in, dra ut masken och försök igen. I händelse av tränga luftvägar på grund av tonsillförstoring bör masken förflyttas diagonalt.

3.4. Fixering

Vid behov kan AuraGain fästas vid patientens ansikte med tejp eller en mekanisk tubhållare lämpad för ändamålet.

⑦ Vi rekommenderar användning av ett bitblock av gasväv.

3.5. Uppblåsning

- Blås upp kuffen, utan att hålla i tuben, med tillräckligt med luft för att skapa en förslutning motsvarande ett intrakufftryck på högst 60 cmH₂O. ⑥ Oftast räcker det med hälften av den maximala volymen för att uppnå en förslutning – maximala intrakuffvolymen framgår av tabell 1.
- Använd en kufftrycksmätare för kontinuerlig övervakning av kufftrycket under det kirurgiska ingreppet. Detta är särskilt viktigt vid längre tids användning eller när lustgas används.
- Titta efter följande tecken på korrekt placering: En tub som rör sig något utåt när kuffen blåses upp, förekomsten av en mjuk oval utbuktning i halsen i sköldkörtel- och krikoidalbrosområdet.
- Masken kan läcka lite under de tre eller fyra första andetagerna innan den hamnar på plats i svalget. Om läckaget inte upphör, kontrollera att anestesinivån är korrekt och att inandningstrycket i lungorna är lågt innan beslut fattas om att göra ett nytt försök att föra in AuraGain.

3.6. Verifiering av korrekt position

- En korrekt placering ska ge en läckagefri försegling mot glottis med kuffspetsen vid den övre esofageala sfinktern.
- Den vertikala linjen på patienttuben ska vara riktad framåt mot patientens näsa.

- AuraGain är korrekt införd när patientens framtänder befinner sig mellan de två horisontella linjerna på patenttuben. ②, punkt 5. Flytta masken om patientens framtänder befinner sig utanför detta område.
- Positionen för AuraGain kan avgöras med kapnografi, genom observation av förändringar av tidal (t.ex. en minskning av respirationsvolym vid utandning), genom auskultation av bilaterala andningsljud och avsaknad av ljud över epigastriet och/eller observation av att bröstkorgen höjs vid ventilation. Vid misstanke om att AuraGain är felplacerad, avlägsna och för in på nytt. Säkerställ också att anestesinivån är tillräcklig.
- Vi rekommenderar att en anatomiskt korrekt position säkerställs visuellt, t.ex. med ett flexibelt skop.

OVÄNTAD UPPSTÖTNING:

- Uppstötningar kan orsakas av otillräcklig anestesi. De första tecknen på uppstötning kan vara spontanandning, hosta eller att hålla andan.
- Om uppstötning inträffar och syrgassaturationen kvarstår på acceptabel nivå ska AuraGain inte avlägsnas. Åtgärda problemet med hjälp av Sellicks manöver (huvud ned). Koppla kort bort anestesikretsen tillfälligt så att maginnehållet inte hamnar i lungorna. Kontrollera att anestesinivån är godtagbar och fördjupa vid behov anestesi intravenöst.
- Utför sugning via maskens patientslang och munnen. Sug rent den trakeobronkeala regionen och inspektera bronkerna med ett flexibelt skop.
- Om uppstötning är att förvänta rekommenderar vi att en magsond förs ned i patientens mage via AuraGains dräneringsrör.

3.7. Användning med andra enheter/ annan utrustning

ANESTESISYSTEM OCH VENTILATIONSBLÅSA

Masken kan användas för antingen spontan eller kontrollerad ventilation.

Under anestesi kan lustgas komma in i kuffen och göra att kuffens volym/tryck ökar. Justera kufftrycket precis så mycket som krävs för att etablera en tillräcklig förslutning (kufftrycket ska inte överstiga 60 cmH₂O).

När det anestetiska andningssystemet ansluts till AuraGain måste det stötts tillräckligt för att förhindra att masken roterar.

ANVÄNDNING MED SPONTAN VENTILATION

AuraGain är lämplig för patienter med spontanandning då användning sker tillsammans med lättflytande medel eller intravenös anestesi, förutsatt att anestesi är tillräcklig för att matcha kirurgisk stimulus och att kuffen inte blåses upp för mycket.

ANVÄNDNING MED ÖVERTRYCKSVENTILATION

Säkerställ att förseglingen är tillräcklig vid användning av övertrycksventilation. Vi föreslår följande åtgärder för att förbättra förseglingen:

- Optimera placeringen av AuraGain genom att vrida på huvudet eller etablera traktion.
- Justera kufftrycket. Försök med både lägre och högre tryck (dålig kufftätning kan orsakas av antingen för lågt eller för högt kufftryck).
- Om läckage uppstår runt kuffen, avlägsna masken och sätt tillbaka den och verifiera samtidigt att anestesinivån är tillräcklig.

INTUBATION VIA AURAGAIN

För val av lämplig storlek på endotrakealtub, se tabell 1. Kontrollera alltid att endotrakealtuben och AuraGain är kompatibla före ingreppet. Applicera smörjmedel på endotrakealtuben och kontrollera att den rör sig fritt inuti patienttuben på AuraGain.

INSTRUKTIONER FÖR INTUBATION

Det går att utföra en endotrakeal intubation med stöd av skop genom AuraGain. Använd då en välsmord och helt tömd endotrakealtub. Märkningen ger en tydlig bild av hur långt det flexibla skopet har förts in. Den första markeringen, bild ② punkt 8a, visar att endoskopspetsen ska böjas för att visa trakealöppningen. Den andra markeringen, bild ② punkt 8b, visar att det flexibla skopet har förts in för långt.

Ambu AuraGain kan tas bort. Var försiktig så att endotrakealtuben inte rubbas ur sitt läge.

Ta inte bort kopplingen på AuraGain.

OLIKA TYPER AV ENDOTRAKEALTUBER FÖR BARN

AuraGain är kompatibel med endotrakealtuber för intubation, både med och utan kuff.

När det gäller AuraGain i barnstorlekar är det viktigt att observera följande: Om AuraGain ska tas bort efter att en endotrakealtub införts genom masken måste en tub utan kuff användas.

Intubation via AuraGain ska alltid utföras i enlighet med lokala riktlinjer.

Beroende på vilken typ av flexibelt skop som används för barn är det eventuellt inte möjligt att böja skopspetsen precis vid den första markeringen för navigering. Det går i stället att böja spetsen så snart bokstaven "u" (för "Use") syns.

MAGSÄCKSDRÄNAGE VIA AMBU AURAGAIN

För att underlätta magsäcksdränaget ska en magsond föras ned till magsäcken via dräneringsröret. Magsonden ska smörjas ordentligt och föras långsamt och försiktigt genom dräneringsröret.

Sugning ska inte utföras förrän magsonden har nått magen.

Kontrollera alltid att magsonden och AuraGain är kompatibla före ingreppet.

LUFTLÄCKAGE VIA DRÄNERINGSRÖRET

Att etablera ett mindre luftläckage (för luftning) via dräneringsröret kan vara en god mekanism för att förhindra magupplåsning. Ett alltför stort läckage innebär däremot att enheten har förts in på fel sätt och då måste enheten avlägsnas och föras in på nytt.

Om sugning appliceras direkt mot dräneringsrörets ände finns risk för att ödem eller hematom uppstår.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

AuraGain är MRT-säker.

3.8. Avlägsnande

Enhetsen ska alltid avlägsnas på en plats där det finns tillgång till sugutrustning och möjlighet till snabb trakeal intubation.

Avlägsna inte AuraGain med kuffen helt uppblåst för att förhindra vävnadstrauma och laryngospasm.

3.9. Kassering

Använda Ambu AuraGain ska kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner.

4.0. Specifikationer

Ambu AuraGain överensstämmer med ISO 11712, Anestesi- och ventilationsutrustning – Supralaryngeala tuber och kopplingar.

Maskstorlek	Barn				Vuxna			
	1	1½	2	2½	3	4	5	6
Patientvikt	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximal intrakuffvolym	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximalt intrakufftryck	60 cmH ₂ O							
Typ av anslutning	15 mm hane (ISO 5356-1)							
Maximal instrumentstorlek*	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 för uppblåsningsventilens luerkon	Luerkon kompatibel med utrustning som uppfyller kraven i ISO 594-1 och ISO 80369-7							
Lämplig förvaringsmiljö	10 till 25 °C							
Ungefärlig maskvikt	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Inre volym för ventilationsväg	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
Tryckfall avgjort enligt ISO 11712 bilaga C	0,2 cmH ₂ O vid 15 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 15 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 30 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 30 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 60 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 60 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 60 l/min	0,2 cmH ₂ O vid 60 l/min
Max. tubstorlek	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Max. magsondstorlek	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. tandradsmellanrum	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nominell längd på intern ventilationsväg	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 längd på intern dränageväg	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: Specifikationer för Ambu AuraGain.

* Angiven maximal instrumentstorlek är en vägledning för valet av passande diameter på ett instrument som ska föras genom patienttuben på AuraGain.

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. Med ensamrätt.

Ingen del av denna dokumentation får reproduceras i någon form, inklusive fotokopiering, utan föregående skriftligt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren.

Ambu



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

