

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

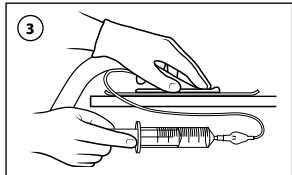
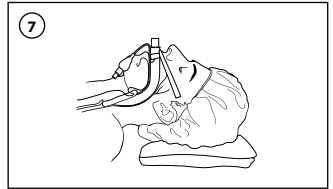
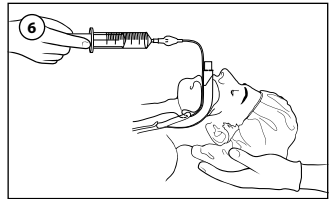
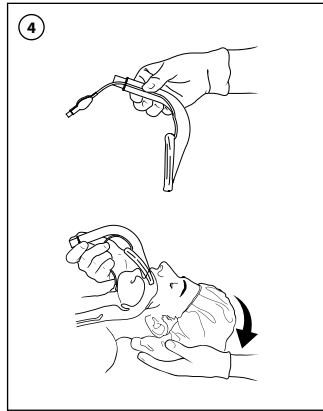
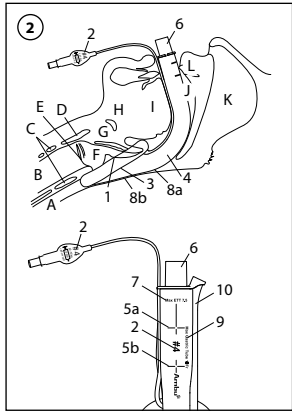
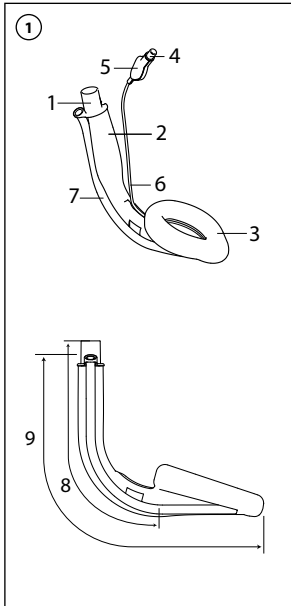
Ambu



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. Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Maska Ambu AuraGain je namenjena uporabi kot alternativa za masko, s katero se vzpostavlja in ohranja nadzor nad dihalnimi potmi med rutinskimi ter nujnimi anestetičnimi postopki.

1.2. Predvideni uporabniki in okolje uporabe

Zdravstveni delavci, usposobljeni za dihala. Pripomoček AuraGain je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju.

1.3. Predvidena populacija bolnikov

Odrasli bolniki in pediatrični bolniki, težji od 2 kg, za katere so ocenili, da so primerni za uporabo supraglotične dihalne poti.

1.4. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.5. Prednosti pri klinični uporabi

Zgornje dihalne poti ohranja odprte in omogoča prehajanje plinov.

1.6. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vstavljanjem se morajo vsi zdravstveni delavci, ki uporabljajo pripomoček Ambu AuraGain, nujno seznaniti z opozorili, previdnostnimi ukrepi, indikacijami in kontraindikacijami, ki so navedeni v *Navodilih za uporabo*.

OPOZORILA



1. Uporaba pripomočka je namenjena samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za upravljanje dihalnih poti.
2. Po razpakiranju in pred uporabo izdelek vedno pregledajte ter opravite preizkus delovanja v skladu z razdelkom 3.1 Priprava pred uporabo, saj lahko okvare in tujki povzročijo odsotnost ventilacije oziroma zmanjšano ventilacijo, poškodbe sluznice ali okužbo bolnika. Če kateri koli korak razdelka Priprava pred uporabo ni opravljen, izdelka ne uporabljajte.
3. Pripomočka AuraGain ne uporabite ponovno pri drugem bolniku, saj gre za pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba kontaminiranega izdelka lahko povzroči okužbo.
4. AuraGain ne štiti sapnika ali pljuč pred nevarnostjo aspiracije.
5. Pri vstavljanju in odstranjevanju pripomočka AuraGain ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči poškodbo tkiv.
6. Volumen ali tlak manšete se lahko v prisotnosti didušikovega oksida, kisika ali drugih medicinskih plinov spremeni, kar lahko povzroči poškodbo tkiv. Med kirurškim posegom zagotovite stalno spremljanje tlaka manšete.
7. Pripomočka AuraGain ne uporabljajte v prisotnosti laserjev in opreme za elektrokavterizacijo, saj lahko to povzroči požar v dihalnih poteh ter opekline tkiv.
8. Gastrične cevi ne poskušajte vstavljati v želodec prek gastričnega kanala, če obstaja sum ezofagealne patologije, saj lahko to povzroči resno poškodbo tkiv.

9. Ne izvajajte slepe intubacije z endotrahealnim tubusom prek pripomočka AuraGain, saj obstaja tveganje neuspešne intubacije, ki lahko povzroči poškodbo tkiv in hipoksijo.
10. Ne izsesavajte neposredno na koncu gastričnega kanala, saj lahko to povzroči edem ali hematoma.
11. Splošno se sme pripomoček AuraGain uporabljati samo pri bolnikih, ki so v globoki nezavesti in se ne upirajo vstavljanju.
12. Skupna pojavnost zapletov je pri laringealni maski nizka, vendar se mora uporabnik pri odločanju o primernosti uporabe laringealne maske opreti na strokovno presojo. Pri naslednjih bolnikih obstaja večje tveganje resnih zapletov, vključno z aspiracijo in nezadostno ventilacijo:
 - Bolniki z obstrukcijo zgornjih dihalnih poti.
 - Netešči bolniki (vključno s primeri, kjer težčosti ni mogoče potrditi).
 - Bolniki, ki imajo težave z zgornjimi prebavili (npr. ezofagektomija, hiatusna hernija, gastroezofagealna refluksna bolezen, morbidna debelost, nosečnost > 10 tednov).
 - Bolniki, ki potrebujejo visokotlačno predihavanje.
 - Bolniki s patologijo žrela/grla, ki bi lahko otežila anatomsko prileganje maske (npr. tumorji, radioterapija vratu, vključno s hipofarinksom, huda orofaringealna poškodba).
 - Bolniki z nezadostnim odpiranjem ust, ki ne omogoča vstavljanja.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
2. Pred uporabo vedno preverite združljivost pripomočka AuraGain in zunanje pripomočka, da se izognete uporabi pripomočkov, ki jih ni mogoče pomakniti skozi svetlino pripomočka AuraGain.
3. Tlak manšete mora biti čim nižji, pri čemer mora še vedno zagotavljati zadostno tesnjenje in ne sme preseči 60 cmH₂O.
4. Morebitne znake težav z dihalnimi potmi ali neustreznega predihavanja je treba redno spremljati, pripomoček AuraGain pa je treba ponovno namestiti, ponovno vstaviti ali zamenjati, če je to potrebno za ohranjanje bolnikove dihalne poti.
5. Po vsaki spremembi položaja bolnikove glave ali vratu vedno ponovno preverite prehodnost dihalnih poti.
6. Če je pri pediatričnih bolnikih po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka AuraGain, je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, s čimer se zagotovi, da pilotni balon ne blokira odstranitve pripomočka AuraGain.

1.7. Možni neželeni dogodki

Uporaba laringealnih mask je povezana z manjšimi (npr. vneto grlo, krvavitev, disfonija, disfagija) in večjimi (npr. regurgitacija/aspiracija, laringospazem, poškodbe živcev) neželenimi učinki.

1.8. Splošne opombe

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2.0. Opis pripomočka

AuraGain je sterilna laringealna maska za enkratno uporabo, sestavljena iz ukrivljene cevi za bolnika in napihljive manšete na distalnem koncu. Manšeta je mogoče napihniti s pomočjo protipovratnega ventila, ki omogoča, da pilotni balon pokaže stanje napihjenosti/izpraznenosti. Manšeta se prilagodi konturam hipofarinksa in je s svetlino obrnjena k laringealni odprtini bolnika. Konica manšete pritiska na zgornji požiralnični sfinkter, proksimalni konec manšete pa se nasloni na koren jezika.

Zasnova priključka in cevi za bolnika omogočata intubacijo z endotrahealnimi tubusi. Gastrični kanal od vrha manšete do proksimalnega konca cevi za bolnika omogoča pomikanje cevi v zgornji požiralnik za odstranjevanje zraka in želodčnih sokov.

Pripomoček AuraGain je na voljo v 8 velikostih. Glavni sestavni deli pripomočka AuraGain so prikazani na sliki ①.

Slika 1 (stran 4): Pregled delov pripomočka AuraGain:

1. priključek; 2. cev za bolnika; 3. manšeta; 4. protipovratni ventil; 5. pilotni balon; 6. pilotna cev; 7. gastrični kanal; 8. nazivna dolžina notranje ventilacijske poti*; 9. nazivna dolžina notranje gastrične poti*.

* Za nominalno dolžino v centimetrih glejte tabelo 1.

Slika 2 (stran 4): Pravilni položaj pripomočka AuraGain glede na dele pripomočka AuraGain in anatomske orientacijske točke

Deli pripomočka AuraGain: 1. napihljiva manšeta; 2. oznaka velikosti; 3. ventilacijska odprtina; 4. ventilacijska pot; 5. oznaki za običajno globino vstavljanja; 6. končni del za stroj; 7. oznaka za najv. velikost endotrahealnega tubusa; 8. navigacijski oznaki za fleksibilen endoskop; 9. oznaka za najv. velikost gastrične cevi; 10. gastrični kanal.

Anatomske orientacijske točke: A. požiralnik; B. sapnik; C. krikoidni obroč; D. ščitnični hrustanec; E. glasilke; F. vhod v grlo; G. epiglotis; H. hloidna kost; I. jezik; J. bukalna votlina; K. nazofarinks; L. sekalci.

ZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI PRIPOMOČKI/OPREMO

Pripomoček AuraGain je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Ventilacijska oprema; 15-milimetrski stožčasti priključki v skladu s standardom ISO 5356-1.
- Pripomočki za upravljanje dihalnih poti; bronhoskopi*, endotrahealni tubusi*, katetri za intubacijo in zamenjavo, gastrične cevi.*
- Drugi pripomočki; standardna brizga s 6-odstotnim stožčastim Luerjevim nastavkom, manometer s standardnim 6-odstotnim stožčastim Luerjevim priključkom, mazivo na vodni osnovi, sukcijski kateter.

Pri uporabi pripomočkov skozi masko se pred vstavljanjem prepričajte, da je instrument združljiv in dobro namazan z mazivom.

* Za informacije o največjih dovoljenih velikostih instrumentov, gastičnih cevi in endotrahealnih tubusov, ki jih je mogoče uporabiti s posamezno velikostjo maske AuraGain, glejte tabelo 1.

3.0. Uporaba izdelka

3.1. Priprava pred uporabo

IZBIRA VELIKOSTI

Pripomoček Ambu AuraGain je na voljo v različnih velikostih za uporabo pri bolnikih z različno težo.

Pri pediatričnih bolnikih se priporoča, da pripomoček Ambu AuraGain uporablja zdravstveni delavec, ki je seznanjen s pediatrično anestezijo.

Glejte smernice za izbiro in največji tlak v manšeti v tabeli 1, razdelek 4.0 (Specifikacije).

PREGLED PRIPOMOČKA AURAGAIN

Med pripravo in vstavljanjem pripomočka Ambu AuraGain vedno nosite rokavice, da zmanjšate nevarnost kontaminacije.

S pripomočkom AuraGain ravnejte previdno, saj se lahko pretрга ali preluknja. Izogibajte se stika z ostrimi ali špičastimi predmeti.

Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. Če je tesnilo vrečke poškodovano, pripomoček Ambu AuraGain zavrzite.

Natančno preglejte, ali so na pripomočku AuraGain prisotne poškodbe, na primer luknjice, praske, ureznine, pretrganine, nepričvrščeni deli, ostri robovi idr.

Prepričajte se, da je zaščita manšete odstranjena z manšete.

Preverite, ali je notranjost cevi za bolnika, gastičnega kanala in manšete zamašena in ali so v njej nepričvrščeni deli. Če je pripomoček AuraGain zamašen ali poškodovan, ga ne uporabljajte.

Manšeto pripomočka AuraGain popolnoma izpraznite. Ko je manšeta popolnoma izpraznjena, temeljito pregledjte, ali je nagubana oziroma prepognjena. Manšeto napolnite na volumen, ki je naveden v tabeli 1. Preverite, ali je napihnjena manšeta simetrična in gladka. Na manšeti, pilotni cevi ali pilotnem balonu ne sme biti izboklin in znakov puščanja. Pred vstavljanjem manšete ponovno izpraznite.

3.2. Priprava za uporabo

PRIPRAVA PRED VSTAVLJANJEM

- Manšeto popolnoma izpraznite, tako da bo ploska in brez gub. To storite tako, da jo pritisnete na ravno sterilno površino (npr. kos sterilne gaze) in hkrati pripomoček izpraznite z brizgo. ③
- Zadnjo konico manšete pred vstavljanjem namažite tako, da na distalno zadnjo površino manšete nanese sterilno mazivo na vodni osnovi.
- Vedno imejte pripravljen nadomestni pripomoček Ambu AuraGain.
- Predhodno oksigenirajte in opravite standardne postopke spremljanja.
- Pred poskusom vstavljanja preverite, ali je stopnja anestezije (ali nezavesti) primerna. Vstavljanje bi moralo biti uspešno pri enaki stopnji anestezije, kot je primerna za trahealno intubacijo.
- Bolnikova glava mora biti iztegnjena z upogibom vratu v položaju, ki se običajno uporablja za trahealno intubacijo (tj. »položaj za vdihavanje skozi nos«).

3.3. Vstavljanje

- Nikoli ne uporabljajte pretirane sile.
- Cev za bolnika držite tako, da tri prste položite na ploski del področja za absorpcijo ugriza, palec pa položite na navpično črto na področju za absorpcijo ugriza. Drugo roko položite pod bolnikovo glavo. ④
- Vstavite konico manšete tako, da jo potisnete navzgor ob trdo nebo in jo sploščite ob njega. ⑤
- Preden nadaljujete, preverite, ali je konica manšete sploščena ob trdo nebo – čeljust s sredincem nežno potisnite navzdol, da usta bolj odprete.
- Prepričajte se, da konica manšete ne vstopi v valemule ali glotično odprtino in se ne zatakne ob epiglotis ali aritenoide. Manšeta mora biti pritisnjena ob bolnikovo zadnjo steno žrela.
- Ko je maska nameščena, je mogoče občutiti odpor.
- Po vstavljanju se prepričajte, da ustnice niso ujete med cevjo za bolnika in zobmi, da preprečite poškodbe ustnic.

TEŽAVE PRI VSTAVLJANJU

- Pri pediatričnih bolnikih je v primeru težav pri nameščanju priporočljiva uporaba delne rotacijske tehnike.
- Kašljanje in zadrževanje diha med vstavljanjem pripomočka Ambu AuraGain kaže na nezadostno globino anestezije – anestezijo nemudoma poglobite z inhalacijskimi ali intravenskimi sredstvi in začnite z ročnim predihavanjem.
- Če bolnikovih ust ne morete dovolj odpreti, da vstavite masko, preverite, ali je bolnik ustrezno anesteziran. Prosite pomočnika, naj potegne čeljust navzdol in vam tako olajša pogled v usta ter preverjanje položaja maske.

- Če imate pri vstavljanju pripomočka AuraGain težave z manevriranjem kota pri korenu jezika, konico pritisnite ob trdo nebo, sicer se lahko konica zvije sama nase ali v zadnjem delu žrela naleti na oviro, npr. hipertrofirane mandlje. Če se manšeta ob vstavljanju ne splošči ali se začne zvijati, masko odstranite in jo ponovno vstavite. V primeru obstrukcije mandljev je priporočeno diagonalno pomikanje maske.

3.4. Pritrditev

Če presodite, da je potrebno, pripomoček AuraGain pritrdite na bolnikov obraz z lepilnim trakom ali mehanskim držalom cevi, ki ustreza temu namenu.

- ⑦ Priporočena je uporaba zaščite pred ugrizom iz gaze.

3.5. Napihovanje

- Ne da bi držali cevko, napihnite manšeto zgolj toliko, da tesni, kar je enako tlaku v manšeti največ 60 cmH₂O.
- ⑥ Običajno za tesnjenje zadošča polovica največjega volumna – za največje volumne v manšeti glejte tabelo 1.
- Med kirurškim posegom stalno spremljajte tlak manšete z merilnikom tlaka v manšeti. To je še posebej pomembno pri daljši uporabi ali pri uporabi plinov, ki vsebujejo didušikov oksid.
- Bodite pozorni na naslednje znake pravilne namestitve: Morebiten rahel premik cevi navzven ob napihovanju manšete, prisotnost gladke ovalne otekline v vratu okoli ščitnice in krikoidnega območja ali manšete ni mogoče videti v ustni votlini.
- Maska lahko prve tri ali štiri vdihne pušča, preden se v žrelu uleže na svoj položaj. Če puščanje ne preneha, preverite, ali je anestezija dovolj globoka in so tlaki napihovanja pljuč nizki, preden se odločite, da je potrebno ponovno vstavljanje pripomočka AuraGain.

3.6. Preverjanje pravilnega položaja

- Pravilna namestitvev ustvari tesnjenje brez puščanja ob glotisu s konico manšete v zgornjem sfinktru požiralnika.
- Navpična črta na cevi za bolnika mora biti obrnjena naprej k bolnikovem nosu.
- Pripomoček AuraGain je pravilno vstavljen, ko so bolnikovi sekalci med vodoravnima črtama na cevi za bolnika. ②, točka 5. Če so bolnikovi sekalci zunaj tega območja, ponovno namestite masko.
- Položaj pripomočka AuraGain lahko ocenite s kapnografijo, opazovanjem sprememb dihalnega volumna (npr. zmanjšanje izdihanega dihalnega volumna), avskultacijo dvostranskih dihalnih zvokov in odsotnostjo zvokov nad epigastrijem in/ali opazovanjem dviga prsnega koša ob ventilaciji. Če sumite, da je pripomoček AuraGain nepravilno nameščen, ga odstranite in ponovno vstavite – in zagotovite, da je globina anestezije ustrezna.
- Priporočljiva je vizualna potrditev anatomskega pravilnega položaja, npr. z uporabo fleksibilnega endoskopa.

NEPRIČAKOVANA REGURGITACIJA:

- Regurgitacija je lahko posledica neustrezne stopnje anestezije. Prvi znaki regurgitacije so lahko spontano dihanje, kašljanje ali zadrževanje diha.
- Če se pojavi regurgitacija in nasičenost s kisikom ostane na sprejemljivi ravni, se pripomočka AuraGain ne sme odstraniti. To situacijo je treba rešiti tako, da se bolnika namesti v položaj »z glavo navzdol«. Za kratek čas odklopite anestezijski krog, da želodčna vsebina ne bo potisnjena v pljuča. Preverite, ali je globina anestezije ustrezna in anestezijo poglobite intravensko, če je to primerno.

- Uporabite izsesavanje skozi cev za bolnika na maski in skozi usta. Posesajte traheobronhialno vejevje in bronhije pregledajte s fleksibilnim endoskopom.
- Če pričakujete regurgitacijo, je priporočeno, da skozi gastrični kanal pripomočka AuraGain potisnete gastrično cev v bolnikov želodec.

3.7. Uporaba z drugimi pripomočki/opremo SISTEM ZA ANESTEZIJO IN DIHALNI BALON

Masko je mogoče uporabiti za spontano ali nadzorovano predihavanje.

Med anestezijo se lahko didušikov oksid razprši v manšeto in povzroči povečanje volumna/tlaka v manšeti. Tlak v manšeti prilagodite zgolj toliko, da dosežete primerno tesnjenje (tlak v manšeti ne sme preseči 60 cmH₂O).

Anestezijski dihalni sistem mora biti ob priključitvi na pripomoček AuraGain ustrezno podprt, da se prepreči vrtenje maske.

UPORABA S SPONTANIM PREDIHAVANJEM

Pripomoček AuraGain je primeren za bolnike, ki dihajo spontano, ko se uporablja skupaj s hlapnimi sredstvi ali intravensko anestezijo, pod pogojem, da anestezija ustreza stopnji kirurškega dražljaja in manšeta ni preveč napihnjena.

UPORABA S PREDIHAVANJEM S POZITIVNIM TLAKOM

Pri predihavanju s pozitivnim tlakom zagotovite, da je tesnjenje ustrezno. Za izboljšanje tesnjenja se priporoča naslednje:

- Namestitev pripomočka AuraGain izboljšajte z obračnanjem glave ali trakcijo.

- Prilagodite tlak v manšeti. Poskusite tako z nižjim kot višjim tlakom (slabo tesnjenje manšete je lahko posledica bodisi prenizkega bodisi previsokega tlaka manšete).
- Če pride do puščanja okoli manšete, odstranite masko in jo ponovno vstavite, pri čemer se prepričajte, da je globina anestezije ustrezna.

INTUBACIJA SKOZI PRIPOMOČEK AURAGAIN

Za primerne velikosti endotrahealnih tubusov glejte tabelo 1. Pred posegom vedno preverite združljivost endotrahealnega tubusa in pripomočka AuraGain. Na endotrahealni tubus nanesite mazivo in preverite, ali se lahko neovirano pomika znotraj cevi za bolnika pripomočka AuraGain.

NAVODILA ZA INTUBACIJO

Neposredno endotrahealno intubacijo s pomočjo fleksibilnega endoskopa je mogoče opraviti skozi pripomoček AuraGain z dobro namazanim, popolnoma izpraznjenim endotrahealnim tubusom. Vsebovane navigacijske oznake zagotavljajo vodilo, kako globoko je fleksibilni endoskop vstavljen. Prva oznaka, slika ②, element 8a, prikazuje, da je za vizualizacijo trahealne odprtine treba konico endoskopa upogniti. Druga oznaka, slika ②, element 8b, prikazuje, da je fleksibilni endoskop vstavljen pregloboko.

Pripomoček Ambu AuraGain lahko odstranite, pri tem pa pazite, da ne premaknete endotrahealnega tubusa.

Ne odstranite priključka na pripomočku AuraGain.

RAZLIČNE VRSTE ENDOTRAHEALNIH TUBUSOV ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE

Pripomoček AuraGain je združljiv tako z endotrahealnimi tubusi za intubacijo z manšetami kot brez manšet.

Pri velikostih pripomočka AuraGain za otroke je treba upoštevati, da je treba uporabiti endotrahealni tubus brez manšete, če je po vstavljanju endotrahealnega tubusa skozi masko načrtovana odstranitev pripomočka AuraGain. Intubacijo skozi pripomoček AuraGain je treba vedno izvajati v skladu z lokalnimi smernicami.

Odvisno od vrste fleksibilnega endoskopa, ki se uporablja pri pediatričnih bolnikih, konice endoskopa morda ni mogoče upogniti takoj pri prvi navigacijski oznaki. Namesto tega je konico mogoče upogniti, ko je vidna črka »u« oznake »use«.

GASTRIČNA DRENAŽA SKOZI PRIPOMOČEK AMBU AURAGAIN

Da bi olajšali gastrično drenažo, potisnite gastrično cev skozi gastrični kanal v želodec. Gastrična cev mora biti dobro premazana, skozi gastrični kanal jo potisnite počasi in pazljivo.

Z izsesavanjem ne smete začeti, dokler gastrična cev ni v želodcu.

Pred posegom preverite združljivost gastrične cevi in pripomočka AuraGain.

PUŠČANJE ZRAKA SKOZI GASTRIČNI KANAL

Majhno puščanje zraka, izpuščanje zraka skozi gastrični kanal je lahko uporaben mehanizem za zaščito pred gastrično insuflacijo. Preveliko puščanje pa pomeni, da je pripomoček nepravilno vstavljen in da ga je potrebno odstraniti in ponovno vstaviti.

Če se izsesavanje opravi neposredno na koncu gastričnega kanala, obstaja tveganje nastanka edema ali hematoma.

MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR)

Pripomoček AuraGain je varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.

3.8. Postopek odstranjevanja

Odstranjevanje je treba vedno izvajati v območju, kjer sta na razpolago sesalna oprema in oprema za hitro trahealno intubacijo.

Pripomočka AuraGain ne odstranjujte, če je manšeta popolnoma napolnjena, da preprečite poškodbe tkiv in laringospazem.

3.9. Odlaganje

Uporabljen pripomoček Ambu AuraGain zavrzite na varen način, skladno z lokalnimi postopki.

4.0. Specifikacije

Pripomoček Ambu AuraGain je skladen s standardom ISO 11712 Anestezijska in dihalna oprema – supralaringealne dihalne poti in priključki.

Velikost maske	Za otroke				Za odrasle			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Bolnikova teža	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Največji volumen v manšeti	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Največji tlak v manšeti	60 cmH ₂ O							
Priključek	15 mm, moški (ISO 5356-1)							
Največja velikost instrumenta*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Zdržljivost nastavka Luer ventila za napihovanje	Nastavek Luer je združljiv z opremo, ki je skladna s standardoma ISO 594-1 in ISO 80369-7							
Ustrezni pogoji shranjevanja	Od 10 do 25 °C (od 50 do 77 °F)							
Približna teža maske	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Notranji volumen ventilacijske poti	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
Padec tlaka, kot je določeno v skladu s standardom ISO 11712, priloga C	0,2 cmH ₂ O pri 15 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 15 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 30 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 30 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 60 l/min	0,2 cmH ₂ O pri 60 l/min
Najv. velikost ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Najv. velikost gastrične cevi	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Najm. razmak med zobmi	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Nazivna dolžina notranje poti predihavanja	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
Nazivna dolžina notranje gastrične poti	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

Tabela 1: Specifikacije pripomočka Ambu AuraGain.

* Največja velikost instrumenta je namenjena kot vodilo pri izbiri ustreznega premera pripomočka, ki ga je treba potisniti skozi cev za bolnika pripomočka AuraGain.

Celoten seznam razlag simbolov je na voljo na spletnem mestu <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Avtorske pravice 2021 Ambu A/S, Danska. Vse pravice pridržane.

Razmnoževanje katerega koli dela te dokumentacije v kakršni koli obliki, vključno s fotokopiranjem, brez predhodnega pisnega dovoljenja lastnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

Ambu



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

