

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

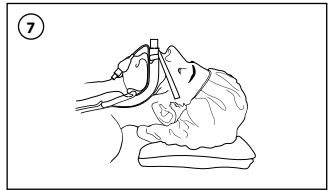
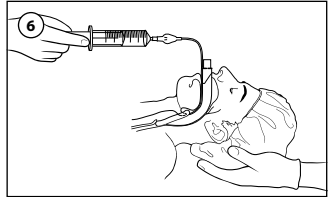
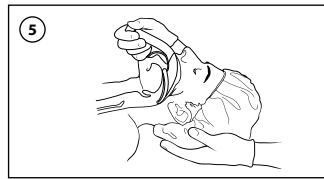
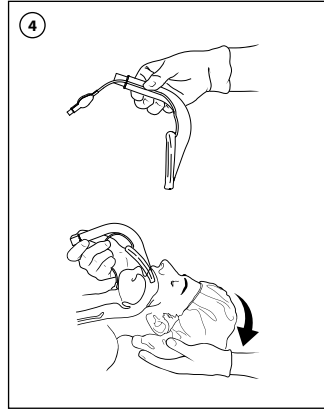
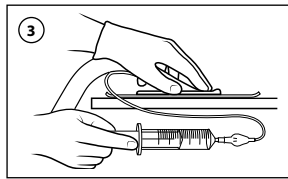
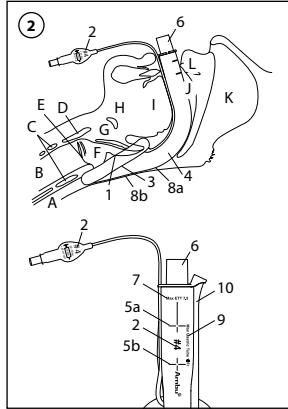
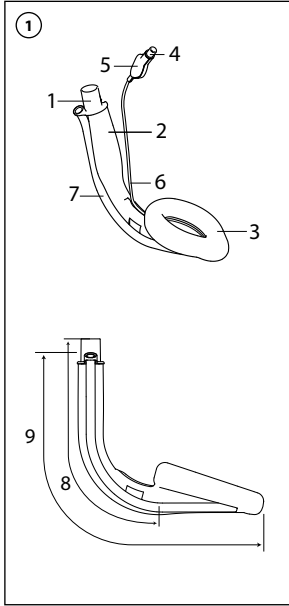
Ambu



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 naru- šení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
DA	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets ste- rile 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 sterilisat- sioonibarjäär 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 barrieresystem	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 ožarováním 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. Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonu

Ambu AuraGain, supraglottik hava yoluna uygun olarak değerlendirilen rutin ve acil anestezi prosedürleri sırasında hava yolunun kontrolünü sağlamak ve sürdürmek için bir yüz maskesine alternatif olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

Solunum yolu yönetiminde eğitim görmüş tıp uzmanları. AuraGain, hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.3. Hedef hasta popülasyonu

2 kg ve üzeri yetişkin ve pediyatrik hastalar supraglottik hava yolu için uygun olarak değerlendirilmiştir.

1.4. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

1.5. Klinik faydaları

Gaz geçişine izin vermek için üst solunum yolunu açık tutar.

1.6. Uyarı ve ikazlar

Ambu AuraGain kullanan tüm tıbbi uzmanların ekipmanı yerleştirmeden önce Kullanım Talimatlarındaki *uyarı, önlem, endikasyon* ve kontrendikasyonları bilmesi çok önemlidir.

UYARILAR



1. Ürün, yalnızca hava yolu yönetimi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Ürünü ambalajından çıkardıktan veya monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka bölüm 3.1'e göre görsel olarak inceleyin ve bir fonksiyon testi yapın; aksi halde arızalar ve yabancı maddeler hastanın ya hiç ya da az ventilasyon almasına neden olabilir. Kullanımdan önceki Hazırlık bölümündeki adımlardan herhangi biri başarısız olursa ürünü kullanmayın.
3. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan AuraGain'i başka bir hastada yeniden kullanmayın. Kontamine olmuş bir ürünün tekrar kullanımı enfeksiyona yol açabilir.
4. AuraGain, trakeyi veya akciğerleri aspirasyon riskinden korumaz.
5. Doku travmasına yol açabileceğinden AuraGain'i yerleştirir ve çıkarırken aşırı güç kullanmayın.
6. Doku travmasına neden olabilecek azot oksit, oksijen veya diğer tıbbi gazların olduğu ortamda kaf hacmi veya basıncı değişebilir. Cerrahi prosedür sırasında kaf basıncını sürekli olarak izleyin.
7. Hava yolu yangısına ve doku yanıklarına yol açabileceğinden AuraGain'i lazerler ve elektrokoter ekipmanı varken kullanmayın.
8. Bilinen şüpheli özofageal patoloji varlığında gastrik kanal vasıtasıyla mideye gastrik tüp geçirmeyi denemeyin.

9. Doku hasarı ve hipoksiyle sonuçlanabilecek başarısız entübasyon riski nedeniyle AuraGain aracılığıyla kör endotrakeal tüp (ET tüpü) entübasyonu gerçekleştirmeyin.
10. Ödeme veya hematoma yol açabileceğinden gastrik kanalın ucuna doğrudan aspirasyon uygulamayın.
11. Genel olarak AuraGain yalnızca bilinci fazla yerinde olmayan ve yerleştirmeye direnç göstermeyen hastalarda kullanılmalıdır.
12. Laringeal maske için genel komplikasyon oranı düşüktür ancak kullanıcı laringeal maske kullanımının uygun olup olmadığına karar verirken profesyonel değerlendirme yapmalıdır. Aşağıdaki hastalar aspirasyon ve yetersiz ventilasyon dahil daha yüksek ciddi komplikasyon riski altındadır:
 - Üst solunum yolu obstrüksiyonu olan hastalar.
 - Hızlandırılmamış hastalar (hızlanmanın doğrulanmadığı durumlar dahil).
 - Üst gastrointestinal sorunları olan hastalar (ör. özofagektomi, hiatal fıtık, gastroözofajal reflü hastalığı, morbid obezite, gebelik >10 hafta).
 - Yüksek basınçlı ventilasyona ihtiyaç duyan hastalar.
 - Faringeal/laringeal patolojisi bulunan hastalar, maskenin anatomik oturmasını potansiyel olarak zorlaştırabilirler (örn. tümörler, hipofarenks, şiddetli orofaringeal travmayı içeren boyna radyoterapi).
 - Ağız, yerleştirmeye izin veremeyecek yetersizlikte olan hastalar.

İKAZLAR

1. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleriyle uyumlu değildir.
2. Kullanmadan önce, AuraGain'in lümeninden geçemeyen cihazların kullanımından kaçınmak için her zaman AuraGain ile harici cihaz arasındaki uyumluluğu kontrol edin.
3. Kaf basıncı yeterli sızdırmazlık sağlarken mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve 60 cmH₂O'yu aşmamalıdır.
4. Solunum yolu sorunlarının veya yetersiz ventilasyonun belirtileri düzenli olarak izlenmeli ve AuraGain, açık bir hava yolu sağlamak için gerektiği şekilde yeniden konumlandırılmalı, yeniden yerleştirilmeli veya yeri değiştirilmelidir.
5. Hastanın baş veya boyun pozisyonundaki herhangi bir değişikliğin ardından hava yolunun açıklığını daima tekrar doğrulayın.
6. Pediyatrik hastalarda, maske içinden bir ET tüpü yerleştirildikten sonra AuraGain'in çıkarılması planlanıyorsa ET tüpünün pilot balonunun AuraGain'in çıkarılmasını engellemesi için kafsız bir ET tüpü kullanılmalıdır.

1.7. Potansiyel advers etkiler

Larengal maskelerin kullanımında küçük yan etkiler (örn. boğaz ağrısı, kanama, disfoni, disfaji) ve majör yan etkiler (örn. regürjitasyon/aspirasyon, larengospazm, sinir hasarı) görülebilir.

1.8. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2.0. Cihazın tanımı

AuraGain, distal ucunda şişirilebilir kaf bulunan eğimli hasta tüpünden oluşan steril, tek kullanımlık steril bir laringeal maskedir. Kaf, çek valfinden şişirilerek pilot balonun şişirme/söndürme durumunu belirtmesi sağlanabilir. Kaf, hipofarenks konturlarına uygundur ve lümeni hastanın laringeal açıklığına dönüktür. Kaf ucu üst özofageal sfinktere, kafın proksimal ucu ise dilin tabanına bastırılır.

Konektör ve hasta tüpünün tasarımı ET-tüpleriyle entübasyona izin verir. Kafın ucundan hasta tüpünün proksimal ucuna kadar, bir gastrik kanal hava ve gastrik sıvıların çıkarılması için bir tüpün üst özofagusun içine geçmesini sağlar.

AuraGain 8 farklı boyutta gelir. AuraGain'in ana bileşenleri ① numaralı şekilde gösterilmektedir.

Şekil 1 (sayfa 4): AuraGain parçalarına genel bakış:

1. Konektör; 2. Hasta tüpü; 3. Kaf; 4. Çek valf; 5. Pilot balon; 6. Pilot tüp; 7. Gastrik kanal; 8. Dahili solunum yolunun nominal uzunluğu*; 9. Dahili gastrik yol nominal uzunluğu*.

* Santimetre cinsinden verilen nominal uzunluk için Tablo 1'e bakın.

Şekil 2 (sayfa 4): AuraGain'in AuraGain parçalarına ve anatomik belirli noktalara göre doğru konumu AuraGain parçaları: 1. Şişirilebilir kaf; 2. Boyut işareti; 3. Ventilator açıklığı; 4. Solunum yolu; 5. Yerleştirme işaretlerinin normal derinliği; 6. Makine ucu; 7. Maks. ET-tüpü boyutu gösterimi; 8. Esnek kapsam için navigasyon işaretleri; 9. Maks. gastrik tüp boyutu gösterimi; 10. Mide kanalı.

Anatomik yer işaretleri: A. Özofagus; B. Trake; C. Cricoid halkası; D. Tiroid kıkırdak; E. Ses telleri; F. Laringeal giriş; G. Epiglottis; H. Hipoid kemik; I. Dil; J. Bukkal boşluk; K. Nazofarenks; L. İnsizörler.

DİĞER CİHAZLAR/EKİPMANLARLA UYUMLULUK

AuraGain şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ventilasyon ekipmanı; ISO 5356-1 uyarınca 15 mm konik konektörler.
- Hava yolu yönetim cihazları; Bronchoskoplar*, ET-tüpleri*, Entübasyon ve değişim kateterleri, Gastrik tüpler. *
- Diğer aksesuarlar; Standart % 6 konik Luer şırınga, Standart % 6 konik Luer konektörlü Manometre, Su bazlı yağlama, Aspirasyon kateteri.

Maskedeki aletleri kullanırken, yerleştirmeden önce enstrümanın uyumlu olduğundan ve iyice yağlandığından emin olun.

* Her bir AuraGain maske boyutuyla birlikte kullanılabilen maksimum alet boyutu, maksimum gastrik tüp boyutu ve maksimum ET tüpü boyutu hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.

3.0. Ürünün kullanımı

3.1. Kullanım öncesi hazırlık

BOYUT SEÇİMİ

Ambu AuraGain farklı kilolardaki hastalarda kullanılmak üzere farklı boylarda sunulur.

Pediyatrik hastalar için Ambu AuraGain'in pediyatrik anestezi konusunda bilgi sahibi bir tıp uzmanı tarafından kullanılması önerilir.

Seçim kılavuzu ve maks. intra kaf basıncı için bkz. Tablo 1, bölüm 4.0 (Teknik Özellikler).

AURAGAIN KONTROLÜ

Kontaminasyonu en aza indirmek için Ambu AuraGain'in hazırlanması ve yerleştirilmesi sırasında daima eldiven takın.

Yırtılabileceği ve delinebileceği için AuraGain'i dikkatli bir şekilde kullanın. Keskin veya sivri nesnelerle temas etmekten kaçının.

Açmadan önce torba kilidinin sağlam olduğunu kontrol edin ve torba kilidi hasar görmüşse Ambu AuraGain'i atın.

AuraGain'i perforasyon, çizik, kesik, yırtılma, gevşek parça, keskin kenar gibi hasarlar açısından yakından inceleyin.

Kaf koruyucunun kaftan çıkarıldığından emin olun.

Hasta tüpünün, gastrik kanalın ve kafın içinde tıkanıklık ve gevşek parça olmadığını kontrol edin. Tıkanmış veya hasar görmüşse AuraGain'i kullanmayın.

AuraGain'in kafını tamamen söndürün. Söndükten sonra kafta kırışıklık veya katlanma olup olmadığını iyice kontrol edin. Kafı, Tablo 1'de belirtilen hacme kadar şişirin. Şişirilen kafın

simetrik ve pürüzsüz olduğunu kontrol edin. Kaf, pilot tüp veya pilot balonda herhangi bir kabarma veya sızıntı belirtisi olmamalıdır. Yerleştirmeden önce kafı tekrar söndürün.

3.2. Kullanım Hazırlığı ÖN YERLEŞTİRME HAZIRLIĞI

- Şırıngayla cihazı söndürürken kafı düz ve steril bir yüzeye (örn. steril gazlı bez) bastırarak kafın düz ve kırışksız olmasını sağlamak için kafı tamamen söndürün. ③
- Yerleştirmeden önce kafın arka ucunu, kafın distal arka yüzeyine steril su bazlı kayganlaştırıcı uygulayarak yağlayın.
- Her zaman yedek bir Ambu AuraGain'i kullanım için hazır bulundurun.
- Ön oksijenleme yapın ve standart izleme prosedürlerini kullanın.
- Yerleştirmeye başlamadan önce anestezi seviyesinin (veya bilinç kaybının) yeterli olduğunu kontrol edin. Yerleştirme işlemi, trakeal entübasyona uygun olan anestezi seviyesinde başarılı olmalıdır.
- Hastanın başı, boyun fleksiyonuyla normalde trakeal entübasyon için kullanılan bir pozisyonda ("koklama pozisyonu") uzatılmalıdır.

3.3. Yerleştirme

- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Hasta tüpünü, üç parmağınız ısıрма emilim alanının düz kısmına, başparmağınız da ısıрма emilimi alanındaki dikey çizgiye gelecek şekilde tutun. Diğer eliniz hastanın başının altına yerleştirilmelidir. ④
- Kafın ucunu sert damağa karşı yukarı doğru bastırarak takın ve kafı bunun karşısında düzleştirin. ⑤

- Devam etmeden önce kafın ucunun damağa karşı düzleştiğini teyit edin. Ağzı daha fazla açmak için orta parmağınızla çeneyi hafifçe aşağı doğru itin.
- Kaf ucunun çukurcuğa veya glotik açıklığa girmedikten ve epiglotusa veya aritenoidlere takılmadığından emin olun. Kaf, hastanın posterior faringeal duvarına doğru bastırılmalıdır.
- Maske yerine oturduğunda direnç hissedilir.
- Dudakların travmaya maruz kalmasını önlemek için yerleştirdikten sonra dudakların hasta tüpü ve dişleri arasında sıkışmadığından emin olun.

YERLEŞTİRME SORUNLARI

- Pediyatrik hastalarda, yerleştirmede güçlük yaşanması halinde kısmi rotasyonel teknik önerilir.
- Ambu AuraGain'in yerleştirilmesi sırasında öksürme ve nefes tutma anestezinin yetersiz derinliğini gösterir. Soluma veya intravenöz ajanlarla anesteziyi hemen derinleştirin ve manuel solunumu başlatın.
- Hastanın ağzını maskeyi yerleştirmeye yetecek kadar açamıyorsanız hastanın anestezi seviyesinin yeterli olduğunu kontrol edin. Bir asistandan çeneyi aşağıya doğru çekmesini isteyin ve ağzın içine bakmayı kolaylaştırıp maskenin pozisyonunu teyit edin.
- AuraGain'i yerleştirirken dilin arkasında açığı ayarlama zorluk yaşarsanız uç kısmını damağa doğru bastırın, aksi takdirde uç kendi üzerine katlanabilir veya posterior farenkste düzensizlikle karşılaşabilir (örn. hipertropiye tonsiller). Kaf, takıldığı sırada düzelmez veya kıvrılmaya başlarsa maskeyi çıkarıp yeniden takın. Tonsiller obstrüksiyon durumunda maskenin çapraz olarak hareket ettirilmesi önerilir.

3.4. Sabitleme

Gerekli görülürse AuraGain'i hastanın yüzüne yapışkan bant veya buna uygun bir mekanik tüp tutucuyla sabitleyin.

⑦ Bir gazlı bez ısıрма bloğunun kullanılması önerilir.

3.5. Şişirme

- Maksimum 60 cmH₂O intra kaf basıncına eş değer bir sızdırmazlığı elde etmek için tüpü tutmadan, kafı yeterli havayla şişirin. ⑥ Maksimum hacmin sadece yarısı sızdırmazlık sağlamak için yeterlidir. Maksimum intra kaf hacimleri için lütfen Tablo 1'e bakın.
- Kaf basıncını cerrahi prosedür sırasında sürekli olarak kaf basınç ölçeriyle izleyin. Bu, özellikle uzun süreli kullanımlarda veya azot oksit gazları kullanıldığında önemlidir.
- Doğru yerleştirme için aşağıdaki işaretleri kontrol edin: Kaf şişirildiğinde tüpün dışarı doğru olası hafif hareketi, tiroid ve srikoid bölge çevresinde boyunda düz oval şişlik olması veya ağız boşluğunda kafın görünmemesi.
- Maske, ilk üç veya dört nefes boyunca, farekseye yerleştirilmeden önce hafifçe sızdırabilir. Sızıntı devam ederse AuraGain'in yeniden takılmasının gerekli olduğunu varsaymadan önce yeterli anestezi derinliği olduğunu ve pulmoner şişirme basınçlarının düşük olduğunu kontrol edin.

3.6. Doğru konumun doğrulanması

- Doğru yerleştirmede, üst yemek borusu sfinkterinde kafın ucuyla birlikte glotise karşı sızıntısız bir sızdırmazlık sağlanmalıdır.
- Hasta tüpündeki dikey çizgi hastanın burnuna doğru anterior yönde olmalıdır.

- AuraGain, hastanın kesici dişleri hasta tüpündeki iki yatay çizginin arasında olduğunda doğru bir şekilde yerleştirilmiştir. ②, madde 5. Hastanın kesici dişleri bu aralığın dışındaysa maskeyi yeniden konumlandırın.
- AuraGain'in konumu kapnografi yoluyla, tidal hacimdeki değişiklikler gözlenerek (örn. ekspire edilen tidal hacimde azalma), bilateral soluk sesleri dinlenerek ve epigastriyum üzerinde seslerin olmaması ve/veya ventilasyonla göğsün yükselmesi gözlemlenerek değerlendirilebilir. AuraGain'in yanlış konumlandırıldığından şüpheleniyorsanız çıkarıp yeniden takın ve anestezi derinliği yeterli olduğundan emin olun.
- Anatomik olarak doğru konumun görsel olarak doğrulanması önerilir, örn. esnek bir skop kullanarak.

BEKLENMEYEN REGÜRJİTASYON:

- Regürjitasyon yetersiz anestezi seviyesi nedeniyle oluşabilir. Regürjitasyonun ilk belirtileri spontan soluma, öksürme veya nefes tutma olabilir.
- Regürjitasyon durumunda oksijen satürasyonu kabul edilebilir seviyelerde kalırsa AuraGain çıkarılmamalıdır. Bu durum, hasta "baş aşağı" pozisyona alınarak yönetilmelidir. Gastrik içeriklerin akciğerlere zorlanmaması için anestezi devreyi kısa bir süreliğine ayırın. Anestezi derinliğinin yeterli olup olmadığını kontrol edin ve uygunsa anesteziyi intravenöz olarak derinleştirin.
- Maskenin hasta tüpünden ve ağızdan emme uygulayın. Trakeobronşiyal ağacı emdirin ve esnek bir skop kullanarak bronşu inceleyin.
- Regürjitasyon bekleniyorsa bir gastrik tüpün AuraGain'in gastrik kanalından hastanın midesine geçirilmesi önerilir.

3.7. Diğer cihazlar/ekipmanlarla kullanım ANESTEZİ SİSTEMİ VE VENTİLASYON TORBASI

Maske spontan veya kontrollü solunum için kullanılabilir.

Anestezi sırasında, nitroz oksit kafın içine yayılarak kaf hacminin/basıncının artmasına neden olabilir. Kaf basıncını sadece yeterli sızdırmazlığı sağlayacak kadar ayarlayın (kaf basıncı 60 cmH₂O değerini aşmamalıdır).

Anestezi solunum sistemi, maskenin dönmelerini önlemek için AuraGain'e bağlandığında yeterli şekilde desteklenmelidir.

SPONTAN VENTİLASYONLA KULLANIM

AuraGain, anestezinin cerrahi uyaran seviyesine uygun olması ve kafın aşırı şişirilmemesi durumunda uçucu ajanlar veya intravenöz anesteziyle kullanıldığında spontan solunum yapan hastalar için uygundur.

POZİTİF BASINÇLI VENTİLASYONLA KULLANIM

Pozitif basınçlı ventilasyon uygulanırken sızdırmazlığın yeterli olduğundan emin olun. Sızdırmazlığı iyileştirmek için aşağıdakilerin yapılması önerilir:

- Baş çevirme veya traksiyon yoluyla AuraGain'in yerleşimini optimize edin.
- Kaf basıncını ayarlayın. Hem düşük hem de yüksek basınçları deneyin (kötü kaf sızdırmazlığına çok düşük veya çok yüksek kaf basıncı neden olabilir).
- Kaf çevresinde sızıntı meydana gelirse maskeyi çıkarın ve anestezi derinliğinin yeterli olduğundan emin olarak yeniden takın.

AURAGAIN ARACILIĞIYLA ENTÜBASYON

Uygun ET-tüpü boyutunun seçimi için Tablo 1'e bakın. Prosedürden önce mutlaka ET tüpü ve AuraGain arasındaki uyumluluğu kontrol edin. ET tüpüne yağlayıcı uygulayın ve AuraGain hasta tüpünün içinde serbestçe hareket ettiğini doğrulayın.

ENTÜBASYON TALİMATLARI

Doğru esnek skop destekli endotrakeal entübasyon AuraGain aracılığıyla iyi yağlanmış, tamamen söndürülmüş ET tüpü kullanılarak gerçekleştirilebilir. Entegre navigasyon işaretleri, esnek skopun ne kadar ileri sürüldüğü konusunda rehberlik sağlar. İlk işaret olan Şekil ② madde 8a, trakeal açıklığı görmek için skop ucunun esnetilmesi gerektiğini belirtir. İkinci işaret, Şekil ② madde 8b, esnek skopun çok fazla sokulduğunu gösterir.

Ambu AuraGain, ET tüpünün yerinden çıkmamasına dikkat edilerek çıkarılabilir.

AuraGain'deki konektörü çıkarmayın.

PEDİYATRİK HASTALAR İÇİN FARKLI TÜRLERDE ET TÜPLERİ

AuraGain, entübasyon için hem kafalı hem de kafsız ET-tüpleriyle uyumludur.

AuraGain pediatrik boyutları için ET tüpü maskeden geçirildikten sonra AuraGain'in çıkarılması planlanıyorsa kafsız bir ET tüpünün kullanılması gerektiğinin bilinmesi önemlidir.

AuraGain aracılığıyla entübasyon her zaman yerel yönergelerle uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Pediyatrik hastalar için kullanılan esnek skop tipine bağlı olarak skopun ucunu ilk navigasyon işaretinde esnetmek mümkün olmayabilir. Bunun yerine, "use" (kullanım) ibaresindeki "u" harfi görüldüğünde uç esnetilebilir.

AMBU AURAGAIN'DEN GASTRİK DRENAJ

Mide drenajını kolaylaştırmak için gastrik kanaldan mideye bir gastrik tüp geçirin. Gastrik tüp iyice yağlanmalı ve gastrik kanaldan yavaş ve dikkatli bir şekilde geçirilmelidir.

Mide tüpü mideye ulaşıncaya kadar emme işlemi yapılmamalıdır.

Prosedürden önce gastrik tüp ile AuraGain arasındaki uyumluluğu test edin.

GASTRİK KANALDAN HAVA SIZINTISI

Gastrik insuflasyona karşı koruma sağlamak için küçük bir hava sızıntısı, gastrik kanaldan hava çıkışı yararlı bir mekanizma olabilir. Ancak aşırı sızıntı, cihazın yanlış yerleştirildiği ve cihazın çıkarılması ve tekrar takılması gerektiği anlamına gelir.

Emme doğrudan gastrik kanalın ucuna uygulanırsa ödem veya hematoma neden olma riski vardır.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MR)

AuraGain, MR için güvenlidir.

3.8. Çıkarma prosedürü

Çıkarma işlemi daima emme ekipmanının ve hızlı trakeal entübasyon olanağının bulunduğu bir alanda yapılmalıdır.

Doku travması ve larengospazm oluşumunu önlemek için AuraGain'i kaf tamamen şişirilmiş haldeyken çıkarmayın.

3.9. Bertaraf

Kullanılmış Ambu AuraGain'i yerel prosedürlere uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

4.0. Teknik özellikler

Ambu AuraGain, ISO 11712 Anestezi ve solunum ekipmanı - Supralarngal hava yolları ve konektörlerle uyumludur.

	Pediyatrik				Erişkin			
Maske Boyutu	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Hastanın ağırlığı	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maksimum intra kaf hacmi	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maksimum intra kaf basıncı	60 cmH ₂ O							
Konektör	15 mm erkek (ISO 5356-1)							
Maksimum cihaz boyutu*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Şişirme Valfi Luer konik uyumluluğu	ISO 594-1 ve ISO 80369-7 uyumlu ekipmanla uyumlu Luer konik							
Uygun depolama koşulu	10 °C (50 °F) ila 25 °C (77 °F)							
Yaklaşık maske ağırlığı	15 g	18 g	26 G	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Solunum yolunun iç hacmi	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
ISO 11712 ek C'ye göre belirlenen basınç düşüşü	(0,2 cmH ₂ O) 15 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 15 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 30 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 30 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da	(0,2 cmH ₂ O) 60 lt/dak'da
Maks. ETT boyutu	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Maks. gastrik tüp boyutu	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. İç boşluk	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Dahili ventilatör yolunun nominal uzunluğu	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
Dahili gastrik yol nominal uzunluğu	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

Tablo 1: Ambu AuraGain teknik özellikleri.

* Maksimum alet boyutu, AuraGain hasta tüpünden geçirilecek bir cihazın uygun çapının seçilmesinde kılavuz olarak tasarlanmıştır.

Sembol açıklamalarının tam listesi <https://www.ambu.com/symbol-explanation> adresinde bulunabilir.

© Telif Hakkı 2021 Ambu A/S, Danimarka. Tüm hakları saklıdır.

Bu yayının hiçbir bölümü, telif hakkı sahibinin önceden yazılı izni alınmadan fotokopi dahil olmak üzere hiçbir biçimde çoğaltılamaz.

Ambu



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

