

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

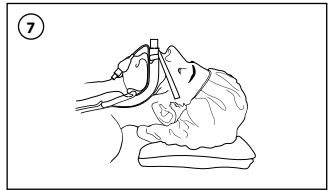
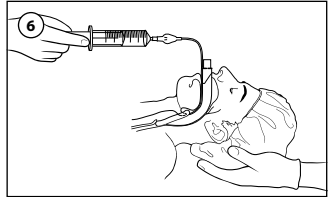
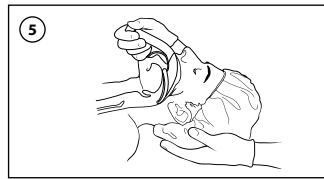
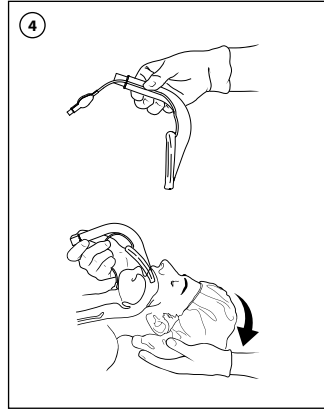
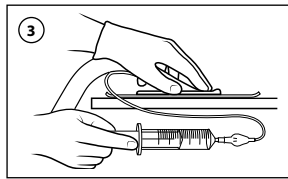
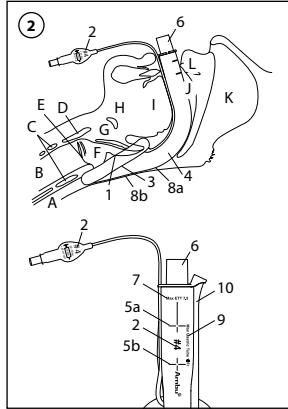
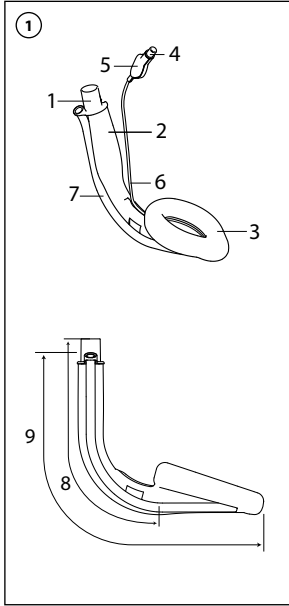
Ambu



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 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 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. Utilizarea prevăzută/indicații de utilizare

Ambu AuraGain este destinat utilizării ca alternativă la masca facială pentru obținerea și menținerea controlului căilor respiratorii pe durata procedurilor de administrare a anestezicelor în regim de rutină și de urgență.

1.2. Utilizator/mediu de utilizare vizat

Cadre medicale instruite în managementul căilor respiratorii. AuraGain este destinat utilizării în mediul spitalicesc.

1.3. Pacienții vizati

Pacienții adulți și pediatrici începând de la greutatea de 2 kg, care au fost evaluați ca eligibili pentru o cale respiratorie supraglotică.

1.4. Contraindicații

Nu se cunosc.

1.5. Beneficii clinice

Menține deschisă calea respiratorie superioară pentru a permite trecerea gazelor.

1.6. Avertismente și măsuri de precauție

Înainte de introducerea, este esențial ca toate cadrele medicale care utilizează Ambu AuraGain să fie familiarizate cu avertismentele, măsurile de precauție, indicațiile și contraindicațiile din *Instrucțiunile de utilizare*.

AVERTISMENTE



1. Produsul este destinat utilizării doar de către cadrele medicale instruite în managementul căilor respiratorii.
2. Inspectați vizual produsul și efectuați un test de funcționare după despachetare și înainte de utilizare, conform prevederilor de la secțiunea 3.1 Pregătirea înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la lipsa ventilației sau la ventilația redusă, la leziuni ale mucoasei sau la infecții ale pacientului. Nu utilizați produsul în cazul în care nu s-a parcurs oricare dintre etapele din cadrul Pregătirii înainte de utilizare.
3. Nu reutilizați AuraGain pentru un alt pacient, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea unui produs contaminat poate cauza infecții.
4. AuraGain nu protejează traheea sau plămânii față de pericolul de aspirare.
5. Nu utilizați forță excesivă la introducerea și la extragerea dispozitivului AuraGain, deoarece acest lucru poate cauza traumatisme tisulare.
6. Volumul sau presiunea manșonului se pot modifica în prezența protoxidului de azot, a oxigenului sau a altor gaze medicale, cauzând traumatisme tisulare. Monitorizați presiunea din manșon în mod continuu în timpul procedurii chirurgicale.
7. Nu utilizați AuraGain în prezența echipamentelor cu laser și a echipamentelor de electrocauterizare, deoarece acestea pot provoca flăcări la nivelul căilor respiratorii și arsuri la nivelul țesuturilor.
8. Nu încercați să introduceți un tub gastric în stomac prin canalul gastric în prezența unei patologii esofagiene cunoscute sau suspectate, deoarece acest lucru poate cauza leziuni tisulare grave.

9. Nu efectuați intubarea cu tubul endotraheal (tub ET) prin AuraGain fără monitorizare vizuală, deoarece intubarea poate să eșueze, ceea ce poate cauza leziuni tisulare și hipoxie.
10. Nu aplicați aspirația direct la capătul canalului gastric, deoarece acest lucru poate cauza edem sau hematom.
11. În general, AuraGain trebuie utilizat doar la pacienții care sunt profund adormiți și care nu se vor opune la introducerea dispozitivului.
12. Rata de complicație generală pentru masca laringiană este scăzută, dar utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă utilizarea măștii laringiene este adecvată. Pacienții din categoriile următoare prezintă risc mai mare de complicații grave, inclusiv aspirație și ventilație inadecvată:
 - pacienții cu obstrucție a căilor respiratorii superioare;
 - pacienții fără repaus alimentar (inclusiv cazurile în care repausul alimentar nu poate fi confirmat);
 - pacienții care suferă de afecțiuni gastrointestinale superioare (de exemplu, esofagectomie, hernie hiatală, boală de reflux gastroesofagian, obezitate morbidă, sarcină > 10 săptămâni);
 - pacienții care necesită ventilație la presiune ridicată;
 - pacienții care prezintă patologie faringiană/laringiană ce poate complica potrivirea anatomică a măștii (de exemplu, tumori, radioterapie la nivelul gâtului incluzând hipofaringele, traume orofaringiene severe);
 - pacienții cu orificiu bucal neadecvat pentru introducerea dispozitivului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
2. Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre AuraGain și dispozitivul extern pentru a evita utilizarea dispozitivelor ce nu pot trece prin lumenul AuraGain.
3. Presiunea din manșon trebuie menținută la un nivel cât mai scăzut, asigurându-se totodată o etanșare suficientă, fără a depăși 60 cmH₂O.
4. Toate semnele care indică probleme la căile respiratorii sau ventilarea necorespunzătoare trebuie monitorizate în mod regulat, iar dispozitivul AuraGain trebuie re poziționat, reintrodus sau înlocuit, după cum este necesar, pentru a se menține o cale respiratorie deschisă.
5. Verificați deschiderea căii respiratorii după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.
6. La pacienții pediatrici, dacă îndepărtarea dispozitivului AuraGain este planificată după ce a fost introdus un tub ET prin mască, trebuie utilizat un tub ET fără manșon pentru ca balonul pilot al tubului ET să nu împiedice extragerea dispozitivului AuraGain.

1.7. Reacții adverse posibile

Utilizarea măștilor laringiene este asociată cu efecte adverse minore (de exemplu, dureri în gât, hemoragie, disfonie, disfagie) și reacții adverse majore (de exemplu, regurgitare/aspirație, laringospasm, leziuni nervoase).

1.8. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2.0. Descrierea dispozitivului

AuraGain este o mască laringiană sterilă, de unică folosință, alcătuită dintr-un tub curbat pentru pacient, cu un manșon gonflabil la capătul distal. Manșonul poate fi umflat prin supapa de control, permițând balonului pilot să indice starea de umflare/dezumflare. Manșonul se mulează pe conturul hipofaringelui, lumenul fiind orientat spre orificiul laringian al pacientului. Vârful manșonului apasă pe sfincterul esofagian superior, iar capătul proximal al manșonului se sprijină pe baza limbii.

Designul conectorului și al tubului pentru pacient permite intubarea cu tuburi ET. De la vârful manșonului până la capătul proximal al tubului pentru pacient, un canal gastric permite introducerea unui tub în esofagul superior, pentru eliminarea aerului și a lichidelor gastrice.

AuraGain este disponibil în 8 dimensiuni diferite. Componentele principale ale AuraGain sunt prezentate în figura ①.

Figura 1 (pagina 4): Prezentarea generală a pieselor AuraGain:

1. Conector; 2. Tub pentru pacient; 3. Manșon; 4. Supapă de reținere; 5. Balon pilot; 6. Tub pilot; 7. Canal gastric; 8. Lungimea nominală a căii de ventilație interne*; 9. Lungimea nominală a căii gastrice interne*.

* Consultați Tabelul 1 pentru lungimea nominală în centimetri.

Figura 2 (pagina 4): Poziția corectă a AuraGain în raport cu piesele AuraGain și reperele anatomice
Piese AuraGain: 1. Manșon gonflabil; 2. Marcaj dimensiune; 3. Orificiu de ventilație; 4. Cale de ventilație; 5. Adâncimea normală a marcajelor de inserție; 6. Capătul dispozitivului; 7. Indicator pentru dimensiunea max. a tubului ET; 8. Marcaje de navigare pentru endoscoape flexibile; 9. Indicator pentru dimensiunea max. a tubului gastric; 10. Canal gastric.

Repere anatomice: A. Esofag; B. Trahee; C. Inel cricoid; D. Cartilaj tiroidian; E. Corzi vocale; F. Orificiu laringian; G. Epiglotă; H. Os hioid; I. Limbă; J. Cavitate bucală; K. Nazofaringe; L. Incisivi.

COMPATIBILITATEA CU ALTE DISPOZITIVE/ECHIPAMENTE

AuraGain poate fi utilizat împreună cu:

- echipamente de ventilație; conectori conici de 15 mm în conformitate cu ISO 5356-1;
- dispozitive pentru managementul căilor respiratorii; bronhoscoape*, tuburi ET*, tuburi de intubare și catetere de schimb, tuburi gastrice,*
- alte accesorii; seringă Luer conică standard 6 %, manometru cu conector Luer conic standard 6 %, lubrifiere pe bază de apă, cateter de aspirație.

Când utilizați instrumentele prin mască, asigurați-vă că instrumentul este compatibil și bine lubrifiat înainte de introducere.

* Consultați Tabelul 1 pentru informații despre dimensiunea maximă a instrumentului, dimensiunea maximă a tubului gastric și dimensiunea maximă a tubului ET care pot fi utilizate cu fiecare dimensiune de mască AuraGain.

3.0. Utilizarea produsului

3.1. Pregătirea înainte de utilizare

SELECTAREA DIMENSIUNII

Ambu AuraGain este disponibil în diferite dimensiuni pentru a fi utilizat la pacienți cu greutate diferite. Pentru pacienții pediatrici, se recomandă ca Ambu AuraGain să fie utilizat de un cadru medical familiarizat cu anestezia pediatrică.

Consultați instrucțiunile privind selectarea dispozitivului și presiunea maximă intramașon în Tabelul 1, secțiunea 4.0 (Specificații).

VERIFICAREA DISPOZITIVULUI AURAGAIN

Purtați întotdeauna mănuși în timpul pregătirii și introducerii dispozitivului Ambu AuraGain pentru a reduce la minimum contaminarea.

Manevrați cu atenție AuraGain, deoarece se poate rupe sau perfora. Evitați contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite.

Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați Ambu AuraGain dacă sigiliul pungii a fost deteriorat.

Examinați cu atenție AuraGain pentru a detecta eventualele deteriorări, cum ar fi perforație, zgârieturi, tăieturi, rupturi, piese desprinse, muchii ascuțite etc.

Asigurați-vă că protecția pentru mașon a fost scoasă.

Verificați dacă interiorul tubului pentru pacient, canalul gastric și mașonul nu sunt blocate și nu conțin piese desprinse. Nu utilizați AuraGain dacă dispozitivul este blocat sau deteriorat.

Dezumflați complet mașonul dispozitivului AuraGain. După dezumflare, verificați cu atenție dacă mașonul nu prezintă cute sau pliuri. Umflați mașonul până se atinge volumul specificat în Tabelul 1. Verificați dacă mașonul umflat este simetric și neted. Mașonul, tubul pilot sau balonul pilot nu trebuie să prezinte nicio umflătură și niciun semn de scurgere. Dezumflați din nou mașonul înainte de introducere.

3.2. Pregătirea pentru utilizare

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE

- Dezumflați mașonul complet, astfel încât să fie plat și fără cute, apăsându-l pe o suprafață plată sterilă (de exemplu, o bucată de tifon steril) și dezumflând în același timp dispozitivul cu o seringă. ③
- Lubrifiați vârful posterior al mașonului înainte de introducere, prin aplicarea unui lubrifiant steril, pe bază de apă pe suprafața posterioară a mașonului.
- Pregătiți întotdeauna un dispozitiv Ambu AuraGain de rezervă, gata de utilizare.
- Preoxigenați și utilizați procedurile standard de monitorizare.
- Verificați dacă nivelul anesteziei (sau al cunoștinței) este adecvat înainte de a încerca introducerea dispozitivului. Introducerea trebuie să aibă succes în condiții de anestezie identice precum cele aplicate pentru intubarea traheală.
- Capul pacientului trebuie așezat în poziție extinsă, cu gâtul întins în poziția aplicată în mod normal pentru intubarea traheală (adică „poziția pentru evacuarea aerului”).

3.3. Introducerea

- Nu aplicați o forță excesivă.
- Țineți tubul pentru pacient cu trei degete așezate pe partea plată a zonei de absorbție a mușcăturii și cu degetul mare pe linia verticală a zonei de absorbție a mușcăturii. Așezați cealaltă mână sub capul pacientului. ④
- Introduceți vârful mașonului apăsând în sus pe palatul dur și aplatizați mașonul. ⑤
- Asigurați-vă că vârful mașonului este aplatizat pe palat înainte de a continua; împingeți ușor mandibula în jos cu degetul mijlociu pentru a deschide gura mai mult.
- Asigurați-vă că vârful mașonului nu intră în valeculă sau în orificiul glotic și că nu se prinde de epiglotă sau de cartilajul aritenoid. Mașonul trebuie apăsător pe perețele faringian posterior al pacientului.
- Când masca este fixată, se va simți o rezistență.
- După introducere, asigurați-vă că buzele nu sunt prinse între tubul pentru pacient și dinți pentru a evita traumatismul buzelor.

PROBLEME LA INTRODUCERE

- Pentru pacienții pediatrici, se recomandă o tehnică cu rotație parțială dacă există dificultăți de poziționare.
- Tusea și ținerea respirației în timpul introducerii dispozitivului Ambu AuraGain indică o adâncime inadecvată a anesteziei; introduceți imediat anestezia mai adânc cu agenți de inhalare sau intravenoși și începeți ventilația manuală.
- Dacă nu puteți deschide gura pacientului suficient de mult pentru a introduce masca, verificați dacă pacientul este anesteziat în mod adecvat. Rugați un asistent să tragă falca în jos pentru a vedea mai bine în gură și verificați poziția măștii.

- Dacă întâmpinați dificultăți la manevrarea unghiului în partea posterioară a limbii atunci când introduceți dispozitivul AuraGain, apăsați vârful contra palatului, în caz contrar, vârful se poate îndoi sau poate întâmpina denivelări în faringele posterior, de ex., amigdalele hipertrofiate. În cazul în care manșonul nu se aplatizează sau nu se răsuțește în timpul introducerii, retrageți-l și introduceți-l din nou. În cazul unei obstrucții amigdaliene, se recomandă să mișcați masca pe diagonală.

3.4. Fixarea

Dacă se consideră necesar, fixați dispozitivul AuraGain pe fața pacientului cu bandă adezivă sau cu un suport de tub mecanic potrivit pentru acest scop. ⑦ Se recomandă utilizarea unei piese de gură (biteblock) din tifon.

3.5. Umflarea

- Fără a ține tubul, umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține etanșarea, la o presiune intramanșon de maximum 60 cmH₂O. ⑥ Adesea, doar jumătate din volumul maxim este suficient pentru a realiza etanșarea; consultați Tabelul 1 pentru volumele maxime în interiorul manșonului.
- Folosind un manometru, monitorizați continuu presiunea din manșon în timpul procedurii chirurgicale. Acest lucru este important în special în timpul utilizării îndelungate sau dacă se folosește protoxid de azot.
- Observați următoarele semne care indică amplasarea corectă: după umflarea manșonului, tubul se poate mișca puțin spre exterior, poate să apară o umflătură ovală netedă la nivelul gâtului în jurul tiroidei și al cartilajului cricoid sau manșonul poate să nu fie vizibil în cavitatea orală.

- Masca poate prezenta o mică scurgere la primele trei sau patru respirații înainte de a fi așezată în poziție în faringe. Dacă scurgerile persistă, verificați dacă anestezia are adâncimea adecvată și dacă presiunea de umflare pulmonară este scăzută înainte de a decide că este necesară reintroducerea dispozitivului AuraGain.

3.6. Verificarea poziției corecte

- Amplasarea corectă trebuie să producă o etanșare perfectă față de glotă, cu vârful manșonului în sfincterul esofagian superior.
- Linia verticală de pe tubul pentru pacient trebuie să fie orientată anterior către nasul pacientului.
- AuraGain este introdus corect atunci când incisivii pacientului se află între cele două linii orizontale ale tubului pentru pacient. ②, punctul 5. Repoziționați masca dacă incisivii pacientului sunt în afara acestui interval.
- Poziția dispozitivului AuraGain poate fi evaluată prin capnografie, prin observarea modificărilor volumului per flux (de exemplu, o reducere a volumului per flux expirat), prin auscultarea sunetelor respiratorii bilaterale și prin absența sunetelor în epigastru și/sau prin observarea ridicării toracelui în ritmul ventilației. Dacă bănuiți că dispozitivul AuraGain a fost poziționat incorect, scoateți-l și introduceți-l din nou și asigurați-vă că adâncimea anestezicului este corectă.
- Se recomandă confirmarea vizuală a poziției corecte din punct de vedere anatomic, de exemplu, prin utilizarea unui endoscop flexibil.

REGURGITAREA NEAȘTEPTATĂ:

- Regurgitarea poate fi cauzată de un nivel inadecvat al anesteziei. Primele semne de regurgitare pot fi respirația spontană, tusea sau ținerea respirației.

- Dacă se produce regurgitarea, dar saturația oxigenului rămâne la niveluri acceptabile, dispozitivul AuraGain nu trebuie îndepărtat. Acesta trebuie manevrat prin așezarea pacientului în poziția „cu capul în jos”. Deconectați scurt circuitul anestezic, astfel încât conținutul gastric să nu fie forțat în plămâni. Verificați dacă adâncimea anestezicului este adecvată și adânciți anestezia intravenoasă, dacă este cazul.
- Aplicați aspirația prin tubul pentru pacient din mască și prin gură. Aspirați arborele traheobronșic și inspecți bronhiile utilizând un endoscop flexibil.
- Dacă se anticipează regurgitarea, se recomandă trecerea unui tub gastric prin canalul gastric al dispozitivului AuraGain în stomacul pacientului.

3.7. Utilizarea cu alte aparate/echipamente SISTEMUL ANESTEZIE ȘI BALONUL DE VENTILAȚIE

Masca poate fi utilizată pentru ventilația spontană sau controlată.

În timpul anesteziei, protoxidul de azot se poate răspândi în manșon, cauzând creșterea volumului/presiunii acestuia. Ajustați presiunea în manșon suficient pentru a obține o etanșare adecvată (presiunea în manșon nu trebuie să depășească 60 cmH₂O).

Sistemul de inhalare a anesteziei trebuie să fie susținut corespunzător atunci când este conectat la AuraGain pentru a evita rotirea măștii.

UTILIZAREA CU VENTILAȚIE SPONTANĂ

AuraGain este adecvat pentru respirația spontană a pacienților atunci când este utilizat cu agenți volatili sau anestezie intravenoasă în condițiile în care anestezia este adecvată pentru a corespunde nivelului de stimulare chirurgicală, iar manșonul nu este umflat excesiv.

UTILIZAREA CU VENTILAȚIE CU PRESIUNE POZITIVĂ

La aplicarea ventilației cu presiune pozitivă, asigurați-vă că se realizează o etanșare corespunzătoare. Pentru o mai bună etanșare se recomandă următoarele:

- optimizați amplasarea dispozitivului AuraGain prin întoarcerea sau întinderea capului;
- reglați presiunea în manșon. Încercați atât presiuni mai mici, cât și mai mari (etanșarea defectuoasă a manșonului poate fi cauzată de presiunea prea mică sau prea mare în manșon);
- dacă apar scurgeri în jurul manșonului, scoateți masca și reintroduceți-o, asigurându-vă că adâncimea anesteziei este corespunzătoare.

INTUBAREA PRIN AURAGAIN

Consultați Tabelul 1 pentru selectarea dimensiunii adecvate a tubului ET.

Verificați compatibilitatea dintre tubul ET și dispozitivul AuraGain înainte de procedură. Aplicați lubrifiant pe tubul ET și verificați dacă se mișcă liber în interiorul tubului AuraGain pentru pacient.

INSTRUCȚIUNI DE INTUBARE

Intubarea endotraheală directă asistată cu endoscop flexibil poate fi efectuată prin intermediul dispozitivului AuraGain, utilizând un tub ET complet dezumflat și bine lubrifiat. Marcajele de navigare integrate arată cât de mult a fost introdus endoscopul flexibil. Primul marcaj, Figura ② punctul 8a, indică faptul că vârful endoscopului trebuie îndoit pentru a vizualiza deschiderea traheală. Al doilea marcaj, Figura ② punctul 8b, indică faptul că endoscopul flexibil a fost introdus prea mult.

Ambu AuraGain poate fi îndepărtat cu atenție pentru a nu disloca tubul ET.

Nu îndepărtați conectorul de pe AuraGain.

DIFERITE TIPURI DE TUBURI ET PENTRU PACIENȚII PEDIATRICI

AuraGain este compatibil atât cu tuburi ET cu manșon, cât și cu tuburi ET fără manșon pentru intubare.

În cazul dispozitivelor AuraGain cu dimensiuni pediatrică, este important de reținut că, dacă îndepărtarea AuraGain este planificată după introducerea unui tub ET prin mască, trebuie utilizat un tub ET fără manșon. Intubarea prin AuraGain trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

În funcție de tipul de endoscop flexibil utilizat pentru pacienții pediatrici, este posibil să nu se poată îndoi vârful endoscopului la primul marcaj de navigare. În schimb, vârful poate fi îndoit după ce se vede litera „u” din „use” (utilizare).

DRENAJUL GASTRIC PRIN AMBU AURAGAIN

Pentru a facilita drenajul gastric, treceți un tub gastric prin canalul gastric până în stomac. Tubul gastric trebuie să fie bine lubrifiat și trecut prin canalul gastric încet și cu grijă.

Aspirația nu trebuie efectuată până când tubul gastric nu a ajuns la stomac.

Testați compatibilitatea dintre tubul gastric și dispozitivul AuraGain înainte de procedură.

SCURGERE DE AER PRIN CANALUL GASTRIC

O mică scurgere de aer, trecerea aerului prin canalul gastric poate fi o metodă utilă pentru protecția împotriva insufleurii gastrice. Cu toate acestea, dacă scurgerea este excesivă înseamnă că dispozitivul este introdus incorect și este necesară îndepărtarea dispozitivului și reintroducerea acestuia.

Dacă se aplică aspirația direct la capătul canalului gastric se poate produce edem sau hematom.

IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

AuraGain este sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN.

3.8. Procedura de îndepărtare

Extragerea trebuie efectuată întotdeauna într-o unitate în care sunt disponibile echipamente de aspirație și accesorii pentru intubarea traheală rapidă.

Nu scoateți dispozitivul AuraGain cu manșonul complet umflat pentru a preveni traumatismele tisulare și laringospasmul.

3.9. Eliminarea

Eliminați dispozitivul Ambu AuraGain utilizat într-un mod sigur, în conformitate cu procedurile locale.

4.0. Specificații

Ambu AuraGain este în conformitate cu ISO 11712
Echipamente pentru anestezie și aparate de respirație –
Căile respiratorii supralaringiene și conectorii.

	Copii				Adulți			
Dimensiune mască	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Greutate pacient	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volum maxim intramanșon	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presiune maximă intramanșon	60 cmH ₂ O							
Conector	15 mm tată (ISO 5356-1)							
Dimensiunea maximă a instrumentului*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilitatea cu conul Luer al valvei de umflare	Con Luer compatibil cu echipamentele conforme cu ISO 594-1 și ISO 80369-7							
Condiții de depozitare adecvate	între 10 °C (50 °F) și 25 °C (77 °F)							
Greutatea aproximativă a măștii	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Volumul intern al căii de ventilație	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
Cădere de presiune conform ISO 11712 anexa C	0,2 cmH ₂ O la 15 l/min	0,2 cmH ₂ O la 15 l/min	0,2 cmH ₂ O la 30 l/min	0,2 cmH ₂ O la 30 l/min	0,2 cmH ₂ O la 60 l/min	0,2 cmH ₂ O la 60 l/min	0,2 cmH ₂ O la 60 l/min	0,2 cmH ₂ O la 60 l/min
Dimensiune ETT max.	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Dimensiune max. tub gastric	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Distanță Interdentară min.	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Lungimea nominală a căii de ventilație interne	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
Lungimea nominală a căii gastrice interne	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

Tabelul 1: Specificații pentru Ambu AuraGain.

* Dimensiunea maximă a instrumentului este concepută ca un ghid pentru selectarea diametrului adecvat al unui dispozitiv ce trebuie trecut prin tubul pentru pacient din AuraGain.

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danemarca. Toate drepturile rezervate.

Nicio parte din această documentație nu poate fi reprodusă sub nicio formă, inclusiv prin fotocopiare, fără permisiunea prealabilă scrisă a proprietarului drepturilor de autor.

Ambu



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

