

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

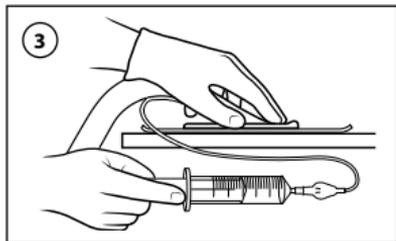
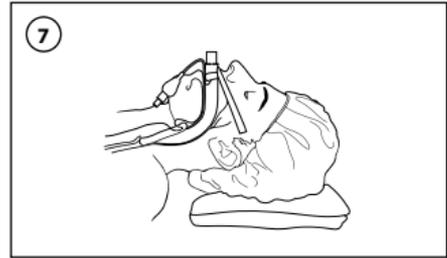
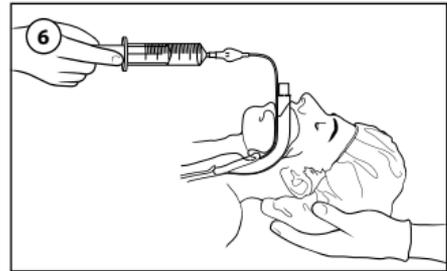
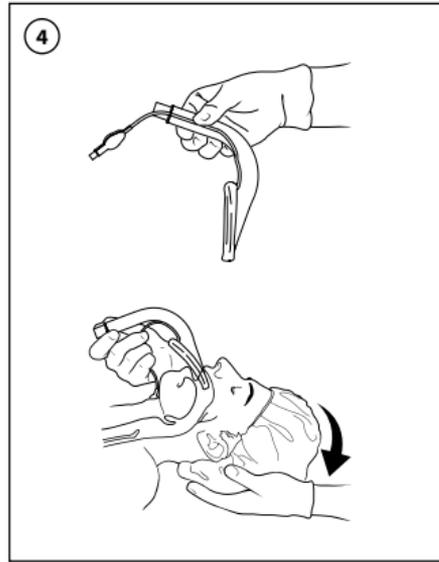
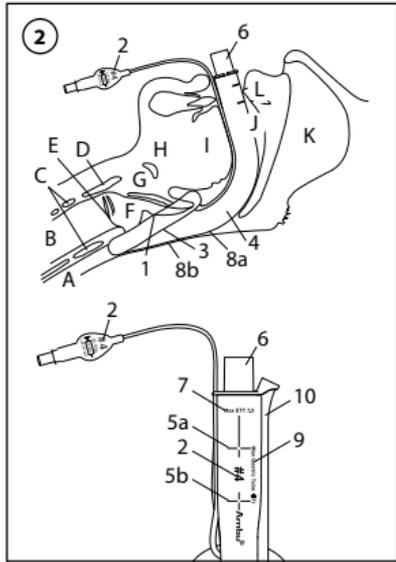
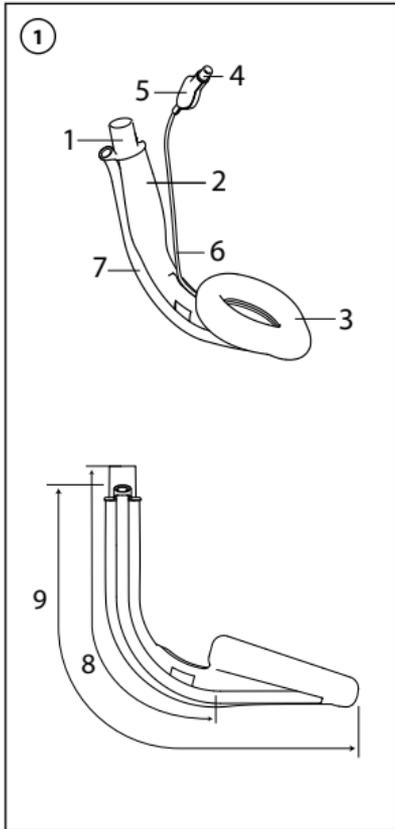
Ambu



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. Destinazione d'uso/Indicazioni:

L'uso di Ambu AuraGain è previsto in alternativa a una maschera facciale per ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza.

1.2. Utenti previsti e ambiente di utilizzo

Personale medico specializzato nella gestione delle vie aeree. AuraGain è destinata all'uso in ambiente ospedaliero.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Pazienti adulti e pediatrici a partire da 2 kg valutati idonei per un presidio sovraglottico.

1.4. Controindicazioni

Nessuna nota.

1.5. Vantaggi clinici

Mantiene aperte le vie aeree superiori per consentire il passaggio dei gas.

1.6. Avvertenze e avvisi

Prima dell'inserimento, è essenziale che tutti i professionisti medici che utilizzano Ambu AuraGain abbiano familiarità con avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni riportate nelle *Istruzioni per l'uso*.

AVVERTENZE



1. Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti medici formati esclusivamente sulla gestione delle vie aeree.
2. Ispezionare sempre visivamente il prodotto ed eseguire un test di funzionalità dopo disimballaggio e montaggio e prima dell'uso secondo la sezione 3.1 poiché difetti e corpi estranei possono causare ventilazione assente o ridotta del paziente. Non utilizzare il prodotto in caso di mancato superamento dei passaggi descritti in Preparazione prima dell'uso.
3. Non riutilizzare AuraGain su un altro paziente poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di un prodotto contaminato può causare infezioni.
4. AuraGain non protegge la trachea o i polmoni dal rischio di aspirazione.
5. Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e la rimozione di AuraGain poiché questo potrebbe causare traumi ai tessuti.
6. Il volume o la pressione della cuffia possono variare in presenza di ossido di azoto, ossigeno o altri gas medici causando traumi ai tessuti. Assicurarsi di monitorare costantemente la pressione della cuffia durante l'intervento chirurgico.
7. Non utilizzare AuraGain in presenza di laser ed elettrocauteri poiché potrebbero verificarsi incendi alle vie aeree e ustioni ai tessuti.

8. Non tentare di inserire il tubo gastrico nello stomaco attraverso il canale gastrico in presenza di una sospetta patologia esofagea nota poiché questo può causare gravi lesioni ai tessuti.
9. Non eseguire l'intubazione alla cieca con il tubo endotracheale (tubo ET) attraverso AuraGain poiché l'intubazione potrebbe non avere successo e causare danni ai tessuti e ipossia.
10. Non applicare l'aspirazione direttamente sull'estremità del canale gastrico poiché questo può causare edema o ematoma.
11. In generale, AuraGain deve essere utilizzata solo in pazienti in stato di incoscienza profonda che non opporranno resistenza all'inserimento.
12. Il tasso complessivo di complicanze della maschera laringea è basso, ma l'utente deve effettuare un giudizio professionale per decidere se l'uso della maschera laringea è appropriato. I seguenti pazienti sono a maggior rischio di gravi complicanze, tra cui aspirazione e ventilazione inadeguata:
 - Pazienti con ostruzione delle vie aeree superiori.
 - Pazienti non a digiuno (inclusi i casi in cui il digiuno non può essere confermato).
 - Pazienti che soffrono di problemi gastrointestinali superiori (per es. esofagectomia, ernia iatale, malattia da reflusso gastroesofageo, obesità patologica, gravidanza > 10 settimane).
 - Pazienti che necessitano di ventilazione ad alta pressione.

- Pazienti che presentano una patologia faringea/laringea che potrebbe complicare l'adattamento anatomico della maschera (per es. tumori, radioterapia al collo che coinvolge l'ipofaringe, trauma orofaringeo grave).
- Pazienti con apertura della bocca inadeguata per consentire l'inserimento.

AVVISI

1. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
2. Prima dell'uso, verificare sempre la compatibilità tra AuraGain e il dispositivo esterno per evitare che i dispositivi non possano passare attraverso il lumen di AuraGain.
3. La pressione della cuffia deve essere la più bassa possibile, pur mantenendo una tenuta sufficiente, e non deve superare i 60 cmH₂O.
4. Monitorare con regolarità eventuali segni di problemi alle vie aeree o ventilazione inadeguata e riposizionare, reinserire o rimuovere AuraGain secondo necessità per mantenere la pervietà delle vie aeree.

5. Riconfermare sempre la pervietà delle vie aeree dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.
6. Per i pazienti pediatrici, se è prevista la rimozione di AuraGain dopo il posizionamento di un tubo ET attraverso la maschera, è necessario utilizzare un tubo ET senza cuffia per garantire che il palloncino pilota del tubo ET non blocchi la rimozione di AuraGain.

1.7. Potenziali eventi avversi

L'uso di maschere laringee è associato a eventi avversi minori (per es. mal di gola, sanguinamento, disfonia, disfagia) ed effetti avversi maggiori (per es. rigurgito/aspirazione, laringospasmo, lesioni ai nervi).

1.8. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2.0. Descrizione dispositivo

AuraGain è una maschera laringea sterile monouso composta da un tubo paziente curvo con una cuffia gonfiabile all'estremità distale. La cuffia può essere gonfiata attraverso la valvola di gonfiaggio che permette al palloncino pilota di indicare lo stato di gonfiaggio/sgonfiaggio. La cuffia si adatta ai contorni dell'ipofaringe

con il lumen rivolto verso l'apertura laringea del paziente. La punta della cuffia preme contro lo sfintere esofageo superiore e l'estremità prossimale della cuffia poggia sulla base della lingua.

Il design del connettore e del tubo paziente consente l'intubazione con tubi ET. Dalla punta della cuffia all'estremità prossimale del tubo paziente, un canale gastrico consente il passaggio di un tubo nell'esofago superiore per la rimozione di aria e fluidi gastrici.

AuraGain è disponibile in 8 misure diverse. I componenti principali di AuraGain sono illustrati nella figura ①.

Figura 1 (pagina 4): Panoramica dei componenti di AuraGain:

1. Connettore; 2. Tubo paziente; 3. Cuffia; 4. Valvola di gonfiaggio; 5. Palloncino pilota; 6. Tubo pilota; 7. Canale gastrico; 8. Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno*; 9. Lunghezza nominale del percorso gastrico interno*.

* Vedere la Tabella 1 per la lunghezza nominale espressa in centimetri.

Figura 2 (pagina 4): Posizione corretta di AuraGain rispetto alle parti di AuraGain e ai punti di riferimento anatomici

Componenti di AuraGain: **1.** Cuffia gonfiabile; **2.** Marker dimensionale; **3.** Apertura di ventilazione; **4.** Via di ventilazione; **5.** Marker di profondità di inserimento normale; **6.** Estremità della macchina; **7.** Max. Indicazioni misura del tubo ET; **8.** Marker di navigazione per endoscopio flessibile; **9.** Indicazione misura massima del tubo gastrico; **10.** Canale gastrico.

Punti di riferimento anatomici: **A.** Esofago; **B.** Trachea; **C.** Anello cricoide; **D.** Cartilagine tiroidea; **E.** Corde vocali; **F.** Ingresso laringeo; **G.** Epiglottide; **H.** Osso ioide; **I.** Lingua; **J.** Cavità vestibolare; **K.** Nasofaringe; **L.** Incisivi.

**COMPATIBILITÀ CON ALTRI DISPOSITIVI/
APPARECCHIATURE**

AuraGain può essere utilizzato con:

- Apparecchiature di ventilazione; connettori conici da 15 mm conformi alla norma ISO 5356-1.
- Dispositivi per la gestione delle vie aeree; Broncoscopi*, tubi ET*, cateteri exchange e per intubazione, tubi gastrici.*
- Altri accessori; siringa Luer conica standard al 6 %, manometro con connettore Luer conico standard al 6 %, lubrificante a base acquosa, catetere di aspirazione.

Quando si utilizzano strumenti attraverso la maschera, assicurarsi che lo strumento sia compatibile e ben lubrificato prima dell'inserimento.

** Consultare la Tabella 1 per informazioni sulle dimensioni massime dello strumento, le dimensioni massime del tubo gastrico e le dimensioni massime del tubo ET utilizzabili con ciascuna misura della maschera AuraGain.*

3.0. Utilizzo del prodotto

3.1. Preparazione prima dell'uso

SCELTA DELLA MISURA

Ambu AuraGain è disponibile in diverse misure da utilizzare in pazienti di peso diverso.

Per i pazienti pediatrici, si consiglia l'uso di Ambu AuraGain da parte di un medico esperto in anestesia pediatrica. Vedere le linee guida per la selezione e la pressione intracuffia massima nella Tabella 1, sezione 4.0 (Specifiche).

ISPEZIONE DI AURAGAIN

Per ridurre al minimo la contaminazione, indossare sempre guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu AuraGain.

Maneggiare AuraGain con cautela poiché potrebbe lacerarsi o forarsi. Evitare il contatto con oggetti taglienti o appuntiti.

Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura e smaltire Ambu AuraGain se il sigillo sterile è danneggiato.

Esaminare attentamente AuraGain per individuare eventuali danni come perforazioni, graffi, tagli, strappi, parti allentate, bordi taglienti, etc.

Accertarsi che la protezione della cuffia sia stata rimossa.

Controllare che all'interno del tubo paziente, del canale gastrico e della cuffia non siano presenti ostruzioni o parti allentate. Non utilizzare AuraGain se è bloccata o danneggiata.

Sgonfiare completamente la cuffia di AuraGain. Una volta sgonfiata, controllare la presenza di eventuali pieghe o parti corrugate sulla cuffia. Gonfiare la cuffia al volume indicato nella Tabella 1. Verificare che la cuffia gonfiata sia simmetrica e liscia. Non devono essere presenti rigonfiamenti né segni di perdita nella cuffia, nel tubo pilota o nel palloncino pilota. Sgonfiare nuovamente la cuffia prima dell'inserimento.

**3.2. Preparazione all'uso
PREPARAZIONE PRIMA DELL'INSERIMENTO**

- Sgonfiare completamente la cuffia in modo da eliminare le pieghe premendola su una superficie piana sterile (per es. un lembo di garza sterile) e sgonfiando contemporaneamente il dispositivo con una siringa. ③
- Lubrificare l'estremità posteriore della cuffia prima dell'inserimento applicando un lubrificante sterile a base acquosa sulla superficie distale posteriore della cuffia.
- Approntare sempre all'uso un dispositivo Ambu AuraGain di riserva.

- Pre-ossigenare e attenersi alle procedure di monitoraggio standard.
- Verificare che il livello di anestesia (o incoscienza) sia adeguato prima di tentare l'inserimento. L'inserimento dovrebbe riuscire allo stesso livello di anestesia idoneo per l'intubazione tracheale.
- La testa del paziente deve essere in posizione estesa con flessione del collo nella posizione usata normalmente per l'intubazione tracheale (la cosiddetta "posizione di sniffing").

3.3. Inserimento

- Non applicare mai una forza eccessiva.
- Tenere il tubo paziente con tre dita sulla parte piatta dell'area di resistenza al morso e il pollice sulla linea verticale dell'area di resistenza al morso. L'altra mano deve essere sotto la testa del paziente. ④
- Inserire la punta della cuffia premendo verso l'alto contro il palato duro e appiattire la cuffia contro il palato duro. ⑤
- Verificare che la punta della cuffia sia appiattita contro il palato prima di procedere, poi spingere delicatamente la mandibola verso il basso con il dito medio per aprire ulteriormente la bocca.
- Assicurarsi che la punta della cuffia non entri nella vallecola o nell'apertura della glottide e che non rimanga impigliata contro l'epiglottide o le aritenoidi. La cuffia va premuta contro la parete faringea posteriore del paziente.

- Quando la maschera è inserita in sede si avvertirà una resistenza.
- Dopo l'inserimento, assicurarsi che le labbra non siano intrappolate tra il tubo paziente e i denti per evitare traumi alle labbra.

PROBLEMI DI INSERIMENTO

- Per i pazienti pediatrici, si consiglia una tecnica di rotazione parziale in caso di difficoltà di posizionamento.
- Tosse e trattenimento del respiro durante l'inserimento di Ambu AuraGain indicano un'anestesia non sufficientemente profonda. Intensificare subito l'anestesia con agenti inalatori o endovenosi e iniziare la ventilazione manuale.
- Se non è possibile aprire la bocca del paziente a sufficienza per inserire la maschera, verificare che l'anestesia del paziente sia adeguata. Chiedere a un assistente di tirare la mandibola verso il basso agevolando la visibilità all'interno della bocca e verificare la posizione della maschera.
- In caso di difficoltà di manovra nell'angolo posteriore della lingua durante l'inserimento di AuraGain, premere la punta contro il palato per l'intera operazione poiché la punta potrebbe ripiegarsi su sé stessa o incontrare un'irregolarità nella faringe posteriore, per es. tonsille ipertrofiche. Se la cuffia non si appiattisce o inizia ad arrotolarsi durante l'inserimento, estrarre la maschera e reinserirla. In caso di ostruzione tonsillare, si consiglia un movimento diagonale della maschera.

3.4. Fissaggio

Se necessario, fissare Ambu AuraGain al viso del paziente con nastro adesivo o con un supporto meccanico per tubi idoneo allo scopo. ⑦ Si consiglia l'uso di un blocco occlusale in garza.

3.5. Gonfiaggio

- Senza reggere il tubo, gonfiare la cuffia con l'aria sufficiente a ottenere una tenuta ermetica equivalente a una pressione intra-cuffia di massimo 60 cmH₂O. ⑥ Spesso è sufficiente la metà del volume massimo per ottenere la tenuta – Consultare la Tabella 1 per i volumi massimi.
- Monitorare costantemente la pressione della cuffia con un manometro durante l'intervento chirurgico. Questo è particolarmente importante in caso di uso prolungato o quando si utilizza ossido di azoto.
- Verificare la presenza dei seguenti segni di corretto posizionamento: Verificare la presenza dei seguenti segni di corretto posizionamento: l'eventuale leggero movimento verso l'esterno del tubo al gonfiaggio della cuffia, la presenza di un liscio rigonfiamento ovoidale nell'area tiroidea e cricoidea o il fatto che la cuffia non è visibile nella cavità orale.
- La maschera può perdere leggermente per i primi tre o quattro respiri, prima di assestarsi in posizione nella faringe. Se le perdite persistono, verificare che l'anestesia sia adeguatamente profonda e che le pressioni di gonfiaggio polmonare siano basse prima di ritenere necessario il reinserimento di Ambu AuraGain.

3.6. Verifica della posizione corretta

- Il posizionamento corretto deve produrre una tenuta ermetica contro la glottide con la punta della cuffia sullo sfintere esofageo superiore.
- La linea verticale sul tubo paziente deve essere orientata in direzione anteriore verso il naso del paziente.
- AuraGain è inserita correttamente quando gli incisivi del paziente si trovano tra le due linee orizzontali sul tubo paziente. ②, elemento 5. Riposizionare la maschera se gli incisivi del paziente sono al di fuori di questo intervallo.
- La posizione di AuraGain può essere valutata mediante capnografia, osservando le variazioni del volume corrente (per es. una riduzione del volume corrente espirato), mediante l'auscultazione di suoni respiratori bilaterali e l'assenza di suoni sull'epigastrio e/o osservando il sollevamento del torace con la ventilazione. Se si sospetta che AuraGain sia posizionata in modo non corretto, rimuoverla e reinserirla – assicurandosi che l'anestesia sia abbastanza profonda.
- Verificare a livello visivo la posizione anatomicamente corretta, per es. utilizzando un endoscopio flessibile.

RIGURGITO IMPREVISTO:

- Il rigurgito può essere dovuto a un livello di anestesia inadeguato. I primi segnali di rigurgito possono essere respirazione spontanea, tosse o trattenimento del respiro.

- In caso di rigurgito, se la saturazione di ossigeno rimane a livelli accettabili, AuraGain non deve essere rimossa. La situazione deve essere gestita portando il paziente in una posizione "a testa bassa". Scollegare brevemente il circuito anestetico in modo che i contenuti gastrici non vengano spinti nei polmoni. Verificare che l'anestesia sia adeguatamente profonda e, se necessario, intensificarla per via endovenosa.
- Effettuare l'aspirazione attraverso il tubo paziente della maschera e attraverso la bocca. Aspirare l'albero tracheobronchiale e ispezionare i bronchi con un endoscopio flessibile.
- Se si prevede un rigurgito, si consiglia di far passare un tubo gastrico nello stomaco del paziente attraverso il canale gastrico di AuraGain.

3.7. Utilizzo con altri dispositivi/attrezzature SISTEMA ANESTETICO E PALLONE PER VENTILAZIONE

La maschera può essere usata per la ventilazione spontanea o controllata.

Durante l'anestesia, l'ossido di diazoto può diffondersi nella cuffia e aumentare il volume o la pressione della cuffia. Regolare la pressione della cuffia quanto basta per ottenere una tenuta adeguata (la pressione della cuffia non deve superare i 60 cmH₂O).

Il sistema di respirazione in anestesia deve essere sorretto adeguatamente quando è collegato a AuraGain per evitare la rotazione della maschera.

USO CON VENTILAZIONE SPONTANEA

AuraGain è adatta a pazienti che respirano spontaneamente se utilizzata con anestesia intravenosa o mediante agenti volatili, a condizione che l'anestesia sia adeguata rispetto ai livelli di stimolazione chirurgica e la cuffia non sia eccessivamente gonfia.

USO CON VENTILAZIONE A PRESSIONE POSITIVA

Quando si utilizza la ventilazione a pressione positiva, assicurarsi che la tenuta sia adeguata. Per migliorare la tenuta, si consiglia quanto segue:

- Ottimizzare il posizionamento di AuraGain ruotando o tirando la testa.
- Regolare la pressione della cuffia. Provare con pressioni più basse e più alte (una cattiva tenuta può essere causata da una pressione troppo bassa o troppo alta della cuffia).
- Se si verificano perdite attorno alla cuffia, rimuovere la maschera e reinserirla assicurandosi che la profondità dell'anestesia sia adeguata.

INTUBAZIONE CON AURAGAIN

Per la scelta della misura adeguata del tubo ET consultare la Tabella 1.

Verificare sempre la compatibilità tra il tubo ET e AuraGain prima della procedura. Applicare lubrificante al tubo ET e verificare che abbia libertà di movimento all'interno della tubo paziente di AuraGain.

ISTRUZIONI PER L'INTUBAZIONE

L'intubazione endotracheale diretta con endoscopio flessibile può essere eseguita tramite AuraGain utilizzando un tubo ET ben lubrificato e completamente sgonfiato. I marker di navigazione integrati indicano la profondità di inserimento dell'endoscopio flessibile. Il primo marker, Figura ② 8a, indica che la punta dell'endoscopio deve essere flessa per visualizzare l'orifizio tracheale. Il secondo marker, Figura ② 8b, indica che l'endoscopio flessibile è stato introdotto troppo a fondo.

Ambu AuraGain può essere rimossa facendo attenzione a non smuovere il tubo ET.

Non rimuovere il connettore su AuraGain.

DIVERSI TIPI DI TUBI ET PER PAZIENTI PEDIATRICI

AuraGain è compatibile sia con tubi ET per l'intubazione con cuffia che senza cuffia.

Per le misure pediatriche per AuraGain, è importante notare che se si prevede di rimuovere AuraGain dopo aver posizionato un tubo ET attraverso la maschera, è necessario utilizzare un tubo ET senza cuffia. L'intubazione tramite AuraGain deve essere sempre eseguita in conformità alle linee guida locali.

A seconda del tipo di endoscopio flessibile utilizzato per i pazienti pediatrici, potrebbe non essere possibile flettere

la punta dell'endoscopio esattamente al primo marker di navigazione. La punta può essere invece flessa quando viene visualizzata la lettera "u" per "uso".

DRENAGGIO GASTRICO CON AMBU AURAGAIN

Per facilitare il drenaggio gastrico, far passare un tubo gastrico attraverso il canale gastrico nello stomaco. Il tubo gastrico deve essere ben lubrificato e introdotto attraverso il canale gastrico lentamente e con attenzione.

L'aspirazione non deve essere eseguita finché il tubo gastrico non ha raggiunto lo stomaco.

Verificare la compatibilità tra il tubo gastrico e AuraGain prima della procedura.

PERDITA D'ARIA ATTRAVERSO IL CANALE GASTRICO

Una piccola perdita d'aria, lo sfiato dell'aria, attraverso il canale gastrico può essere un meccanismo utile per proteggere dall'insufflazione gastrica. Tuttavia, una perdita eccessiva significa che il dispositivo non è stato inserito correttamente ed è necessario rimuoverlo e reinserirlo.

Esiste il rischio di causare edema o ematoma se l'aspirazione viene applicata direttamente all'estremità del canale gastrico.

RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)

AuraGain è compatibile con la RMI.

3.8. Procedura di rimozione

La rimozione deve essere eseguita sempre in un'area in cui siano disponibili dispositivi per l'aspirazione e per una rapida intubazione tracheale.

Non rimuovere AuraGain con la cuffia completamente gonfia per evitare traumi ai tessuti e laringospasmo.

3.9. Smaltimento

Dopo l'utilizzo smaltire Ambu AuraGain in modo sicuro secondo le procedure locali.

4.0. Specifiche

Ambu AuraGain è conforme allo standard ISO 11712 per Apparecchiature anestetiche e respiratorie – Connettori e vie aeree sovralaringei.

	Pediatico				Adulto			
Misura della maschera	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paziente	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Pressione massima intracuffia	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 mL	40 ml	50 ml
Pressione massima intra-cuffia	60 cmH ₂ O							
Connettore	Maschio 15 mm (ISO 5356-1)							
Dimensione massima dello strumento*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilità con il cono Luer della valvola di gonfiaggio	Cono Luer compatibile con apparecchiature conformi alle norme ISO 594-1 e ISO 80369-7							
Condizioni di stoccaggio appropriate	Da 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso approssimativo della maschera	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Volume d'insufflazione	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
Caduta di pressione determinata in base a ISO 11712 allegato C	(0,2 cmH ₂ O) a 15 l/min	(0,2 cmH ₂ O) a 15 l/min	(0,2 cmH ₂ O) a 30 l/min	(0,2 cmH ₂ O) a 30 l/min	(0,2 cmH ₂ O) a 60 l/min			
Max. max ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Misura massima del sondino gastrico	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Min. Gap interdentale	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno	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
Lunghezza nominale del percorso gastrico interno	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

Tabella 1: Specifiche di Ambu AuraGain.

* La dimensione massima dello strumento è da intendersi come guida per la selezione del diametro appropriato di un dispositivo da far passare attraverso il tubo paziente di AuraGain.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danimarca. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta in alcuna forma, incluse le fotocopie, senza previa autorizzazione scritta del detentore del copyright.

Ambu



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

