

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

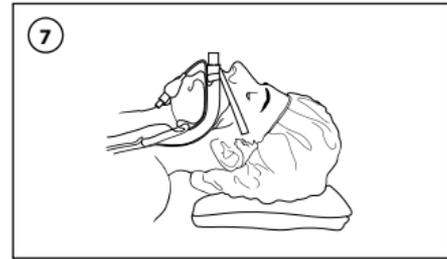
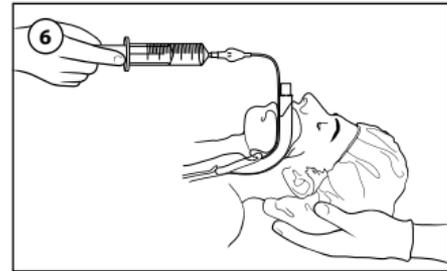
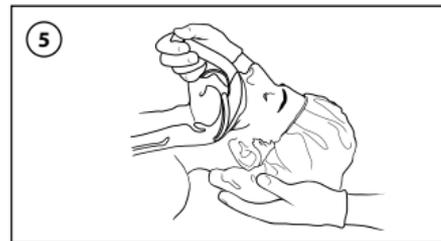
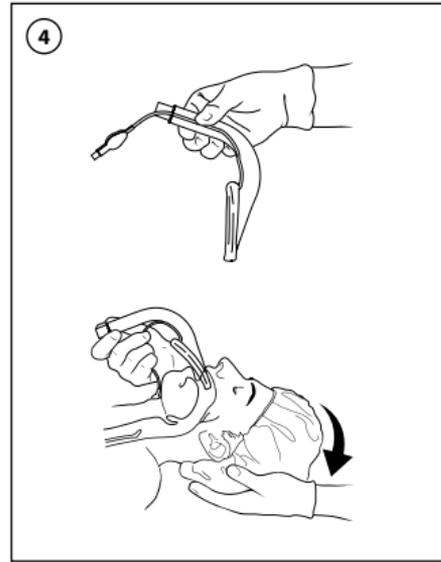
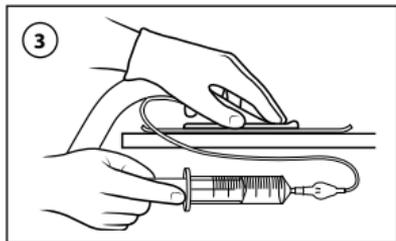
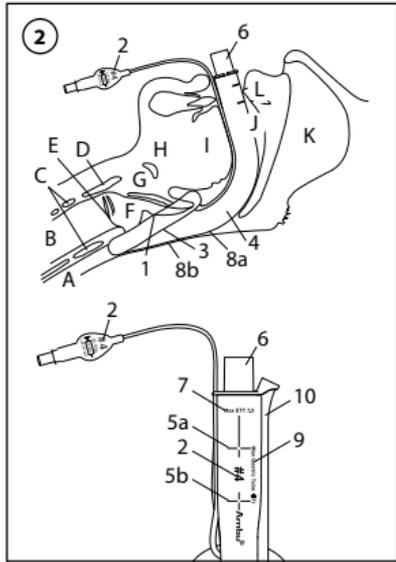
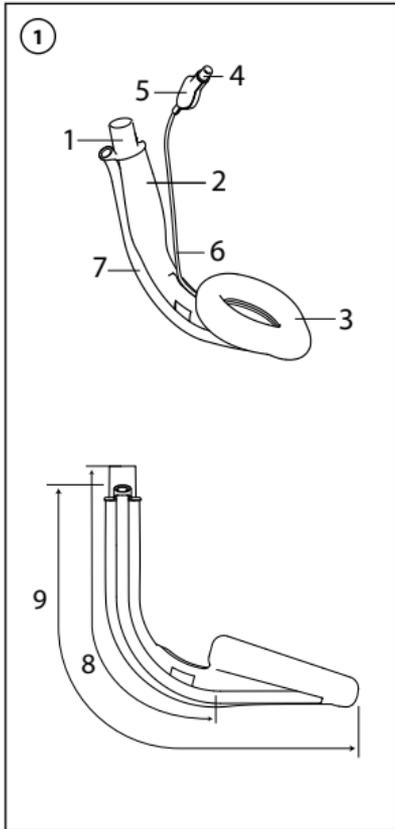
Ambu



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. Utilização pretendida/Indicação de utilização

O Ambu AuraGain deve ser utilizado como alternativa a uma máscara facial para obter e manter o controlo das vias aéreas durante os procedimentos anestésicos de rotina e de urgência.

1.2. Utilizadores e ambiente de utilização pretendidos

Profissionais médicos que tenham recebido formação sobre o tratamento das vias aéreas.

O dispositivo AuraGain destina-se a ser utilizado em ambiente hospitalar.

1.3. Pacientes a que se destina

Pacientes adultos e pediátricos de 2 kg ou mais avaliados como elegíveis para uma via aérea supraglótica.

1.4. Contraindicações

Não conhecidas.

1.5. Benefícios clínicos

Mantém as vias aéreas superiores abertas para permitir a passagem de gases.

1.6. Advertências e precauções

Antes de proceder à inserção, é essencial que todos os profissionais médicos que utilizam o dispositivo Ambu AuraGain se encontrem familiarizados com as advertências, precauções, indicações e contraindicações descritas nas *Instruções de utilização*.

ADVERTÊNCIAS



1. O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos com formação no tratamento das vias aéreas.
2. Inspeccione sempre visualmente o produto e realize um teste de funcionalidade depois de desembalar e antes da utilização, de acordo com a secção 3.1 Preparação antes da utilização, pois os defeitos e as matérias estranhas podem resultar na ausência ou na redução da ventilação do paciente, em danos nas mucosas ou em infeção no paciente. Não utilize o produto se algum dos passos da secção Preparação antes da utilização falhar.
3. Não reutilize o AuraGain num outro paciente, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização de um produto contaminado pode resultar em infeção.
4. O dispositivo AuraGain não protege a traqueia ou os pulmões contra o risco de aspiração
5. Não exerça força excessiva ao inserir e remover o dispositivo AuraGain, pois pode provocar traumatismos nos tecidos.
6. O volume ou a pressão do cuff pode alterar-se na presença de óxido nítrico, oxigénio ou outros gases médicos, podendo resultar em traumatismos nos tecidos. Certifique-se de que monitoriza continuamente a pressão do cuff durante o procedimento cirúrgico.
7. Não utilize o dispositivo AuraGain na presença de lasers e equipamento de eletrocauterização, pois poderá resultar em incêndio nas vias aéreas e queimaduras nos tecidos.
8. Não tente passar um tubo gástrico para o estômago através de um canal gástrico na presença de suspeitas de patologia esofágica, pois pode provocar danos graves nos tecidos.
9. Não realize a intubação do tubo endotraqueal cego (tubo ET) através do AuraGain, devido ao risco de intubação falhada que pode resultar em danos nos tecidos e hipoxia.
10. Não aplique aspiração diretamente na extremidade do canal gástrico, pois pode causar edema ou hematoma.
11. De um modo geral, o dispositivo AuraGain só deve ser utilizado em pacientes que estejam em estado de inconsciência profunda e que não resistam à inserção.
12. A taxa global de complicações da máscara laríngea é baixa, mas o utilizador deve recorrer a uma avaliação profissional ao decidir se a utilização de uma máscara laríngea é apropriada. Os pacientes que se seguem apresentam um risco mais elevado de complicações graves, incluindo aspiração e ventilação inadequada:
 - Pacientes com obstrução das vias aéreas superiores.
 - Pacientes que não efetuaram jejum (incluindo aqueles casos em que não é possível confirmar o jejum).
 - Pacientes que sofram de problemas gastrointestinais superiores (por ex., esofagectomia, hérnia do hiato, doença do refluxo gastroesofágica, obesidade mórbida, gravidez >10 semanas).

- Pacientes que necessitam de ventilação de alta pressão.
- Doentes que apresentam patologia faríngea/laríngea capaz de complicar o ajuste anatómico da máscara (por exemplo, tumores, radioterapia no pescoço envolvendo a hipofaringe, traumatismo orofaríngeo grave).
- Pacientes com abertura inadequada da boca para permitir a inserção.

PRECAUÇÕES

1. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
2. Antes da utilização, verifique sempre a compatibilidade entre o dispositivo AuraGain e o dispositivo externo para evitar a utilização de dispositivos que não consigam passar pelo lúmen do dispositivo AuraGain.
3. A pressão do cuff deve ser mantida o mais baixa possível sem deixar de fornecer uma selagem suficiente e não deve exceder os 60 cmH₂O.
4. Os sinais de problemas das vias aéreas ou de ventilação inadequada deverão ser regularmente monitorizados e o dispositivo AuraGain deverá ser reposicionado, reinserido ou substituído, conforme necessário, de forma a manter uma via aérea do paciente.

5. Confirme sempre a desobstrução das vias respiratórias após qualquer alteração na posição da cabeça ou pescoço do paciente.
6. Para doentes pediátricos, se a remoção do dispositivo AuraGain estiver planeada após a colocação de um tubo ET através da máscara, deve ser utilizado um tubo ET sem cuff para garantir que o balão piloto do tubo ET não bloqueia a remoção do dispositivo AuraGain.

1.7. Eventos adversos possíveis

A utilização de máscaras laríngeas está associada a efeitos adversos de pequena gravidade (p. ex., garganta inflamada, hemorragia, disfonia, disfagia) e a efeitos adversos de grande gravidade (p. ex., regurgitação/ aspiração, laringospasmo, lesão nervosa).

1.8. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2.0. Descrição do dispositivo

O dispositivo AuraGain é uma máscara laríngea estéril e de utilização única, constituída por um tubo curvo do paciente com um cuff insuflável na extremidade distal. O cuff pode ser insuflado através da válvula de verificação, permitindo que o balão piloto indique o estado de

insuflação/esvaziamento. O cuff adapta-se aos contornos da hipofaringe e o seu lúmen está virado para a abertura laríngea do paciente. A ponta do cuff pressiona o esfíncter esofágico superior e a extremidade proximal do cuff fica encostada à base da língua.

O design do conector e do tubo do paciente permite a intubação com tubos ET. Desde a ponta do cuff até à extremidade proximal do tubo do paciente, um canal gástrico permite a passagem de um tubo para o esófago superior, para a remoção de ar e fluidos gástricos.

O dispositivo AuraGain está disponível em 8 tamanhos diferentes. Os componentes principais do dispositivo AuraGain encontram-se na figura ①.

Figura 1 (página 4): Descrição geral das peças do AuraGain:

1. Conector; 2. Tubo do paciente; 3. Cuff; 4. Válvula de retenção; 5. Balão piloto; 6. Tubo piloto; 7. Canal gástrico; 8. Comprimento nominal da via de ventilação interna*; 9. Comprimento nominal da via gástrica interna*.

* Consulte a Tabela 1 para conhecer o comprimento nominal fornecido em centímetros.

Figura 2 (página 4): Posição correta do dispositivo AuraGain em relação a peças do AuraGain e pontos de referência anatômicos

Peças do AuraGain: **1.** Cuff insuflável; **2.** Marca do tamanho; **3.** Abertura de ventilação; **4.** Via de ventilação; **5.** Marcas de profundidade normal de inserção; **6.** Extremidade da máquina; **7.** Indicação do tamanho máx. do tubo ET; **8.** Marcas de navegação para a sonda flexível; **9.** Indicação do tamanho máx. do tubo gástrico; **10.** Canal gástrico.

Pontos de referência anatômicos **A.** Esófago; **B.** Traqueia; **C.** Anel cricoide; **D.** Cartilagem da tiroide; **E.** Cordas vocais; **F.** Entrada laríngea; **G.** Epiglote; **H.** Osso hióide; **I.** Língua; **J.** Cavidade oral; **K.** Nasofaringe; **L.** Incisivos.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS/ EQUIPAMENTOS

O AuraGain pode ser utilizado em conjunto com:

- Equipamento de ventilação; conectores cónicos de 15 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1.
- Dispositivos de tratamento das vias aéreas; bronoscópios*, tubos ET*, cateteres de intubação e troca, tubos gástricos.*
- Outros acessórios; seringa Luer cónica padrão de 6 %, manómetro com conector Luer cónico padrão de 6 %, lubrificação à base de água, cateter de aspiração.

Quando utilizar instrumentos através da máscara, certifique-se de que o instrumento é compatível e está bem lubrificado antes da inserção.

** Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre o tamanho máximo do instrumento, o tamanho máximo do tubo gástrico e o tamanho máximo do tubo ET que pode ser utilizado com cada tamanho de máscara AuraGain.*

3.0. Utilização do produto

3.1. Preparação antes da utilização

SELEÇÃO DE TAMANHO

O dispositivo Ambu AuraGain encontra-se disponível em oito tamanhos diferentes, para utilização em doentes com pesos diferentes.

Para doentes pediátricos, recomenda-se que o dispositivo Ambu AuraGain seja utilizado por um profissional médico familiarizado com a anestesia pediátrica.

Consulte as orientações de seleção e pressão máx. intracuff na Tabela 1, secção 4.0 (Especificações).

INSPEÇÃO DO AURAGAIN

Use sempre luvas durante a preparação e inserção do dispositivo Ambu AuraGain, de forma a minimizar a contaminação.

Manuseie o dispositivo AuraGain com cuidado, uma vez que pode ser rasgado ou perfurado. Evite o contacto com objectos aguçados ou pontiagudos.

Certifique-se de que o selo da bolsa está intacto antes de abrir e elimine o Ambu AuraGain se o selo da bolsa estiver danificado.

Examine atentamente o AuraGain quanto a danos, tais como perfurações, riscos, cortes, rasgões, peças soltas, extremidades afiadas, etc.

Assegure-se de que o protetor do cuff é removido antes da utilização.

Certifique-se de que o interior do tubo do paciente, o canal gástrico e o cuff estão desobstruídos e que não existem peças soltas. Não utilize o dispositivo AuraGain se estiver bloqueado ou danificado.

Esvazie completamente o cuff do dispositivo AuraGain. Após o esvaziamento, examine o punho cuidadosamente relativamente a quaisquer irregularidades ou pregas. Encha o cuff até ao volume especificado na Tabela 1. Verifique se o punho expandido se apresenta simétrico e se a respectiva superfície se encontra isenta de irregularidades. Não deverão existir quaisquer áreas proeminentes ou sinais de fuga no punho, tubagem piloto ou balão piloto. Esvazie novamente o cuff antes da inserção.

**3.2. Preparações para utilização
PREPARAÇÃO ANTERIOR À INSERÇÃO**

- Esvazie completamente o cuff até que este esteja liso e sem vincos, pressionando-o contra uma superfície lisa esterilizada (por ex., pedaço de gaze esterilizada) à medida que esvazia o dispositivo com uma seringa. ③

- Lubrifique a ponta posterior do cuff antes da inserção, aplicando um lubrificante estéril à base de água na superfície posterior distal do cuff.
- Tenha sempre um dispositivo Ambu AuraGain adicional disponível e pronto a ser utilizado.
- Efectue a pré-oxigenação e siga os procedimentos usuais de monitorização.
- Certifique-se que o grau de anestesia (ou inconsciência) do paciente é adequado antes de tentar a inserção do dispositivo. Deverá ser possível efetuar a inserção com o mesmo grau de anestesia que seria adequado para um procedimento de intubação traqueal.
- A cabeça do doente deverá encontrar-se na posição normalmente utilizada para a intubação traqueal, com o pescoço distendido e fletido para trás (ou seja, "posição de inalar").
- Certifique-se de que a ponta do cuff evita a entrada na valéculae ou na abertura glótica e de que não fica presa na epiglote ou nos aritenóides. O cuff deverá ser pressionado contra a parede faríngea posterior posterior do paciente.
- Irá encontrar resistência quando a máscara se encontrar correctamente posicionada.
- Após a inserção, certifique-se de que os lábios não ficam presos entre o tubo do paciente e os dentes, para evitar traumatismos nos lábios.

PROBLEMAS NA INSERÇÃO

- Para pacientes pediátricos, recomenda-se uma técnica de rotação parcial em caso de dificuldades de colocação.
- Tossir e sustar a respiração durante a inserção do dispositivo Ambu AuraGain constituem sinais indicativos de um grau de anestesia insuficiente – Aumente imediatamente o grau de anestesia através da inalação ou administração intravenosa de agentes e inicie a ventilação manual.
- Caso seja incapaz de abrir a boca do doente o suficiente para inserir a máscara, verifique se o doente se encontra suficientemente anestesiado. Peça a um assistente para empurrar a mandíbula do doente para baixo, de forma a facilitar o exame da boca do doente e verificar a posição da máscara.
- Para facilitar a manobra no ângulo na parte posterior da língua ao inserir o dispositivo AuraGain, prima a ponta contra toda a extensão palato, caso contrário a ponta pode dobrar-se sobre si própria ou encontrar uma irregularidade na faringe posterior, por exemplo,

amígdalas hipertróficas. Caso o punho não permaneça horizontal ou comece a dobrar à medida que é inserido, remova a máscara e volte a inseri-la. Em caso de obstrução pelas amígdalas, é recomendado o movimento diagonal da máscara.

3.4. Fixação

Se for considerado necessário, fixe o dispositivo AuraGain à face do doente com fita adesiva ou com um suporte do tubo mecânico adequado a esta finalidade. ⑦ Recomenda-se a utilização de um bloco de mordida de gaze.

3.5. Expansão

- Sem segurar o tubo, encha o cuff apenas com a quantidade suficiente de ar para vedar, equivalente a pressões máximas no interior do cuff de 60 cmH₂O. ⑥ Frequentemente, apenas metade do volume máximo é suficiente para vedar – consulte a Tabela 1 para conhecer os volumes máximos no interior do cuff.
- Monitorize continuamente a pressão do cuff durante o procedimento cirúrgico com um manómetro de pressão do cuff. Isto é especialmente importante durante a utilização prolongada ou quando são utilizados gases nitrosos.
- Procure os seguintes sinais de colocação correta: Possível movimento ligeiro do tubo para fora durante a expansão do cuff, presença de uma distensão de forma oval no pescoço do doente, na área em torno da tiróide e da cricóide, e impossibilidade de visualizar o cuff na cavidade oral.
- Poderão ocorrer fugas ligeiras na máscara durante as primeiras três ou quatro inspirações, antes da

estabilização da respectiva posição na faringe. Se a fuga persistir, verifique se o grau de anestesia é adequado e se as pressões de expansão dos pulmões são baixas antes de concluir que é necessário voltar a inserir o dispositivo Ambu AuraGain.

3.6. Verificação da posição correta

- A colocação correta deve produzir um vedante sem fugas contra a glote com a ponta do cuff no esfíncter esofágico superior.
- A linha vertical no tubo do paciente deverá ficar alinhada com o nariz do doente.
- O dispositivo AuraGain está inserido corretamente quando os incisivos do paciente se encontram entre as duas linhas horizontais no tubo do paciente. ②, item 5. Ajuste a posição da máscara se os dentes incisivos do doente não se encontrarem dentro deste intervalo.
- A posição do AuraGain pode ser avaliada por capnografia, através da observação de alterações no volume corrente (por ex., uma redução no volume corrente expirado), através da auscultação de sons respiratórios bilaterais e da ausência de sons sobre o epigástrico e/ou através da observação do aumento do peito com ventilação. Caso suspeite de um posicionamento incorreto do dispositivo Ambu AuraGain, remova o mesmo e volte a inseri-lo – garantindo que o grau de anestesia é suficiente.
- Recomenda-se a confirmação visual da posição anatomicamente correta, por exemplo, utilizando uma sonda flexível.

REGURGITAÇÃO INESPERADA:

- A regurgitação poderá resultar de um grau de anestesia insuficiente. Os primeiros sinais de regurgitação poderão ser respiração espontânea, tosse ou respiração sustida.
- Em caso de regurgitação, o dispositivo AuraGain não deverá ser removido, desde que o nível de saturação de oxigénio seja mantido dentro de valores aceitáveis. Nesta situação, o doente deverá ser colocado numa posição de "cabeça baixa". Desligue o circuito de anestesia por um breve instante, para que o conteúdo do estômago não seja forçado para o interior dos pulmões. Verifique se o grau de anestesia é suficiente e aumente o mesmo por via intravenosa, se necessário.
- Aplique aspiração através do tubo do paciente da máscara e através da boca. Aplique aspiração à árvore traqueobrônquica e examine os brônquios através de uma sonda flexível.
- Caso se preveja regurgitação, recomenda-se a passagem de um tubo gástrico através do canal gástrico do dispositivo AuraGain para o estômago do paciente.

3.7. Utilização com outros dispositivos/ equipamentos

SISTEMA ANESTÉSICO E SACO DE VENTILAÇÃO

A máscara poderá ser utilizada para ventilação espontânea ou controlada.

Durante a anestesia, poderá ocorrer difusão de óxido nitroso para o cuff, provocando um aumento do volume/ pressão do mesmo. Ajuste a pressão do cuff o suficiente para obter um vedante adequado (a pressão do cuff não deve exceder os 60 cmH₂O).

O sistema de respiração utilizado durante a anestesia deverá encontrar-se adequadamente suportado durante a ligação ao dispositivo AuraGain, de forma a evitar a rotação da máscara.

UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA

O dispositivo AuraGain é adequado para pacientes capazes de respiração espontânea quando utilizado com agentes anestésicos voláteis ou intravenosos, desde que a anestesia seja adequada para corresponder ao nível de estímulo cirúrgico e o cuff não expanda em excesso.

UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO DE PRESSÃO POSITIVA

Ao aplicar uma ventilação de pressão positiva, certifique-se de que o vedante é adequado. Para melhorar o vedante, sugere-se o seguinte:

- Otimize a colocação do dispositivo AuraGain por meio de rotação da cabeça ou tração.
- Ajuste a pressão do cuff. Tente pressões mais baixas e mais elevadas (uma selagem insuficiente do cuff pode ser resultado de uma pressão demasiado baixa ou demasiado alta do cuff).
- Caso ocorra uma fuga à volta do cuff, retire a máscara e volte a inseri-la ao mesmo tempo que se assegura que o grau de anestesia é adequado.

INTUBAÇÃO ATRAVÉS DO DISPOSITIVO AURAGAIN

Consulte a Tabela 1 para seleccionar o tamanho adequado do tubo ET.

Verifique sempre a compatibilidade entre o tubo ET e o AuraGain antes do procedimento. Aplique um agente lubri-

ficante ao tubo ET e verifique se este se move livremente no interior do tubo do paciente do dispositivo AuraGain.

INSTRUÇÕES DE INTUBAÇÃO

A intubação endotraqueal direta e flexível com sonda pode ser efetuada através do dispositivo AuraGain, utilizando um tubo ET totalmente esvaziado e bem lubrificado. As marcas de navegação integradas fornecem orientação relativamente à profundidade de inserção da sonda ótica. A primeira marca (Figura ②, item 8a) indica que a extremidade da sonda deverá ser dobrada de forma a ser possível visualizar a abertura da traqueia. A segunda marca, Figura ② item 8b, indica que a sonda flexível foi introduzida em demasia.

O dispositivo Ambu AuraGain pode ser removido, com cuidado para não deslocar o tubo ET.

Não retire o conector no dispositivo AuraGain.

DIFERENTES TIPOS DE TUBOS ET PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

O AuraGain é compatível com tubos ET com e sem cuff para intubação.

Para os tamanhos pediátricos AuraGain, é importante salientar que, se a remoção do AuraGain estiver planeada após a colocação de um tubo ET através da máscara, deve ser utilizado um tubo ET sem cuff.

A intubação através do AuraGain deve ser sempre efetuada de acordo com as diretrizes locais.

Dependendo do tipo de sonda flexível utilizada para pacientes pediátricos, pode não ser possível dobrar a ponta da sonda na primeira marca de navegação. Em vez disso, a ponta pode ser dobrada assim que a letra "u" de "utilização" tiver sido visualizada.

DRENAGEM GÁSTRICA ATRAVÉS DO DISPOSITIVO AMBU AURAGAIN

Para facilitar a drenagem gástrica, passe um tubo gástrico através do canal gástrico para dentro do estômago. O tubo gástrico deve ser bem lubrificado e encaminhado através do canal gástrico de forma lenta e cuidadosa.

A aspiração não deve ser realizada até o tubo gástrico ter atingido o estômago.

Teste a compatibilidade entre o tubo gástrico e o dispositivo AuraGain antes do procedimento.

FUGA DE AR ATRAVÉS DO CANAL GÁSTRICO

Uma pequena fuga de ar, a ventilação de ar, através do canal gástrico, pode ser um mecanismo útil para proteger contra a insuflação gástrica. No entanto, uma fuga excessiva significa que o dispositivo está inserido incorretamente e será necessário remover e reintroduzir o dispositivo.

Existe o risco de provocar edema ou hematoma se a aspiração for aplicada diretamente na extremidade do canal gástrico.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O dispositivo AuraGain é seguro para RM.

3.8. Procedimento de remoção

A remoção deverá ser sempre efectuada numa área onde se encontre disponível equipamento de sucção e onde seja possível efectuar rapidamente um procedimento de intubação traqueal.

Não remova o AuraGain com o cuff completamente insuflado, para evitar traumatismos nos tecidos e laringoespasmos.

3.9. Eliminação

Elimine o dispositivo Ambu AuraGain utilizado de forma segura, de acordo com os procedimentos locais.

4.0. Especificações

O dispositivo Ambu AuraGain está em conformidade com a norma ISO 11712 Equipamento anestésico e respiratório - Vias aéreas e conectores supralaríngeos.

Tamanho da máscara	Crianças				Adulto			
	N.º 1	N.º 1½	N.º 2	N.º 2½	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6
Peso do doente	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume máximo do interior do cuff	4 mL	7 mL	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
Pressão máxima no interior do cuff	60 cmH ₂ O							
Conector	15 mm, macho (ISO 5356-1)							
Tamanho máximo do instrumento*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilidade do cone Luer da válvula de enchimento	Cone Luer compatível com as normas ISO 594-1 e ISO 80369-7							
Condições de armazenamento adequadas	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso aproximado da máscara	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Volume interno da via de ventilação	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
Queda de pressão conforme determinado de acordo com a norma ISO 11712 anexo 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			
Máx. máx. do tubo ET	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Tamanho máx. do tubo gástrico	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
D.I. Intervalo interdental	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Comprimento nominal da via de ventilação interna	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
Comprimento nominal da via gástrica interna	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: Especificações do dispositivo Ambu AuraGain.

*O tamanho máximo do instrumento destina-se a ser utilizado como guia para selecionar o diâmetro adequado de um dispositivo a passar através do tubo do paciente do dispositivo AuraGain.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dinamarca. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida de forma alguma, incluindo fotocópia, sem a autorização prévia por escrito do titular dos direitos de autor.

Ambu



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

