

Produktinformation

Ambu® AuraFlex™

Flexible Einweg-Larynxmaske - Steril

Darf nur von geschultem Fachpersonal angewandt werden



US: Verschreibungspflichtig

Ambu® ist eine eingetragene Marke von Ambu A/S, Dänemark

Ambu A/S ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Produktinformation

Diese Produktinformation kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden.
Die aktuelle Version ist beim Hersteller erhältlich.

Inhalt	Seite
1. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen	4
2. Einleitung	5
2.1. Verwendungszweck	5
2.2. Kontraindikation	6
3. Technische Daten	7
3.1. Materialien	8
4. Anwendungshinweise	9
5. Nebenwirkungen	10
6. Vorbereitung der Anwendung	10
6.1. Funktionstest	10
6.1.1 Test 1 - Sichtprüfung	11
6.1.2 Test 2 - Cuff blocken und entlüften	11
7. Einführung	12
7.1. Vorbereitung der Einführung	12
7.2. Einführung	12
7.3. Einführtchniken	12
7.3.1 Platzierungstechnik	13
7.4. Probleme bei der Einführung	13
7.5. Blocken des Cuffs	14
7.6. Verbindung mit dem Narkosesystem	15
7.7. Fixierung	15
7.8. Anwendung bei Spontanatmung	16
7.9. Anwendung bei intermittierender Überdruckbeatmung	16
7.10. Kritische Beobachtungen während der Anwendung	16
7.11. Aufwachphase	17
7.12. Entfernen der Larynxmaske	17
8. Spezialanwendungen	18
8.1. Intubation mit Hilfe der Ambu AuraFlex Larynxmaske	18
8.2. Anwendung der Ambu AuraFlex Larynxmaske für die blinde tracheale Intubation	18
8.3. Anwendung der Kindergrößen	19
8.4. Kritische Situationen und Notfälle	19
8.4.1. Kritische Situationen	19
8.4.2. Notfälle	19
Abbildungen	20-21
Symbole	22

1. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

In dieser Produktinformation werden an verschiedenen Stellen geeignete Warnhinweise gegeben, die potenzielle Gefahren in Verbindung mit der Verwendung der Ambu AuraFlex beschreiben.

WARNHINWEIS



Der Benutzer sollte vor der Verwendung der Ambu AuraFlex mit den folgenden Warnhinweisen vertraut sein.

- Alle AuraFlex Larynxmasken müssen vor der Anwendung auf Schäden und Fremdkörper überprüft werden
- Der Cuffschutz dient lediglich als Schutz der Ambu AuraFlex während des Transports und der Lagerung, dieser muss vor der Verwendung entfernt werden
- Die AuraFlex Larynxmaske wird steril geliefert
- Die Ambu AuraFlex Larynxmaske darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden
- Tragen Sie das Gleitmittel nur auf die hintere Spitze des Cuffs auf, um ein Blockieren der Atemwegsöffnung oder eine Aspiration des Gleitmittels zu vermeiden
- Um Verletzungen zu vermeiden, muss beim Einführen der Ambu AuraFlex Larynxmaske übermäßige Krafteinwirkung unbedingt vermieden werden
- Halten Sie sich strikt an die empfohlenen Füllvolumina für den Cuff, die in Tabelle 3 aufgeführt sind. Füllen Sie den Cuff nach dem Einführen niemals zu stark auf
- Die Ambu AuraFlex Larynxmaske darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die nach fachlicher Beurteilung durch einen Arzt geeignet für den Einsatz einer Larynxmaske sind oder in Situationen, in denen andere Versuche zur Atemwegssicherung fehlgeschlagen sind
- Bei Patienten mit starkem oropharyngealem Trauma sollte die Ambu AuraFlex nur angewendet werden, wenn alle anderen Versuche zur Atemwegssicherung gescheitert sind
- Die Verwendung einer Nase-Magen-Sonde kann die Wahrscheinlichkeit einer Regurgitation erhöhen, da die Sonde die Funktion des unteren Ösophagussphinkters beeinträchtigen kann.
- Die AuraFlex kann bei Patienten mit herabgesetzter Lungencompliance durch obstruktive Atemwegserkrankungen unwirksam sein, da der entstehende positive Druck den Abdichtungsdruck überschreiten kann
- Die Vorteile der Atemwegssicherung mit der AuraFlex müssen gegenüber dem potentiellen Risiko der Aspiration in einigen Situationen, wie beispielsweise symptomatischen oder unbehandelten Magenreflux, einer Schwangerschaft über der 14 Wochen, mehrere oder massive Verletzungen, Erkrankungen und Zustände die mit verzögerter Magenentleerung verbunden sind sowie die Anwendung von Opiaten bei Patienten mit akuten Verletzungen oder peritonealen Infektionen oder Entzündungen, abgewogen werden
- Die AuraFlex ist in der Nähe von Lasern und Elektroakustikgeräten entflammbar

VORSICHTSMAßNAHMEN



- Dieses Produkt darf nach US-Recht nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt darf nur von Fachpersonal verwendet werden, das in der Anwendung einer Ambu AuraFlex Larynxmaske ausgebildet worden ist
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Larynxmaske in keiner Weise beschädigt ist
- Um das Risiko von Verunreinigungen zu vermindern, sollten während der Vorbereitung und Platzierung der Ambu AuraFlex Larynxmaske jederzeit Handschuhe getragen werden
- Führen Sie vor der Anwendung der Larynxmaske kurze Funktionstests durch, wie in Abschnitt 6 beschrieben. Fällt einer der Tests negativ aus, so darf die Larynxmaske nicht verwendet werden
- Die Patienten sollten während der Verwendung der Larynxmaske zu jeder Zeit angemessen überwacht werden
- Falls Atemwegprobleme bestehen bleiben oder die Atmung unregelmäßig ist, sollte die Ambu AuraFlex entfernt und der Atemweg durch andere Maßnahmen gesichert werden
- Sobald der Beatmungskreislauf hergestellt ist, sollte die sichere Funktion aller Anschlüsse des Anästhesiesystems überprüft werden
- Halten Sie eine zweite einsatzbereite Ambu AuraFlex Larynxmaske bereit
- Die Ambu AuraFlex Larynxmaske ist weder MRT sicher noch MRT kompatibel.

2. Einleitung

2.1. Verwendungszweck

Die Ambu AuraFlex Larynxmaske soll als eine Alternative zur Gesichtsmaske für die Sicherung und Aufrechterhaltung der Atmung bei routinemäßigen und kritischen Anästhesieverfahren bei Patienten eingesetzt werden.

Die Ambu AuraFlex kann auch bei unerwartet schwierigen Atemwegssituationen verwendet werden.

Die Larynxmaske kann auch bevorzugt in kritischen Situationen verwendet werden.

Die Ambu AuraFlex kann ferner als Methode zur Sicherung der Atemwege während der Reanimation tief bewusstloser Patienten bei fehlenden glossopharyngealen und laryngealen Reflexen eingesetzt werden, wenn diese künstlich beatmet werden.

Das Produkt ist nicht als Ersatz für den endotrachealen Tubus vorgesehen. Es ist dagegen hervorragend für die Anwendung bei chirurgischen Eingriffen geeignet, wenn keine Erforderlichkeit einer trachealen Intubation besteht.

2.2. Kontraindikation

Die folgenden Kontraindikationen gelten für die routinemäßigen Einsätze bei elektiven chirurgischen Eingriffen oder Patienten mit schwierigem Atemweg:

- Patienten, die nicht nüchtern geblieben sind (einschließlich der Fälle, in denen die Nüchternheit nicht garantiert werden kann)
- Patienten mit unzureichender Mundöffnung, um die Einführung zu ermöglichen
- Patienten, die eine Strahlentherapie am Hals (mit Hypopharynx) hatten
- Notfallpatienten, für die eine erhebliche Gefahr eines massiven Reflux besteht, wie z.B. bei akutem Darmverschluss oder sofern sich die Patienten kurz nach der Einnahme einer reichhaltigen Mahlzeit verletzt haben

Die Ambu AuraFlex Larynxmaske schützt den Patienten nicht vor den Folgen von Regurgitation und Aspiration. Die Ambu AuraFlex Larynxmaske darf nur bei Patienten eingesetzt werden, die nach klinischer Einschätzung geeignet für den Einsatz einer Larynxmaske sind.

Wird die Ambu AuraFlex bei tief bewussten Patienten mit Reanimationsbedarf oder bei einem Notfall mit schwieriger Atemwegssituation verwendet (z.B. „cannot intubate, cannot ventilate“ Situation), besteht das Risiko einer Regurgitation und Aspiration.

Dieses Risiko muss gegenüber dem potenziellen Nutzen der Sicherung des Atemwegs sorgfältig abgewogen werden (beachten Sie bitte Ihre hausinternen Richtlinien). Die Ambu AuraFlex Larynxmaske sollte nicht zur Reanimation oder Notfallbehandlung von Patienten eingesetzt werden, die nicht tief bewusstlos sind und die sich gegen die Platzierung der Larynxmaske wehren könnten.

3. Technische Daten

Die Funktion der Ambu AuraFlex stimmt mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und der ASTM-Norm Nr. ASTM F 2560 (Standard Specification for Supralaryngeal Airways and Connectors) sowie der ISO 11712 (Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and Connectors) überein. Eine Zusammenfassung der Materialien, Daten und Ergebnisse klinischer Studien, die die Anforderungen dieser Norm bestätigen, kann bei Bedarf angefordert werden.



Die AuraFlex Larynxmaske ist ein steriles und zur einmaligen Verwendung konzipiertes Medizinprodukt.

Siehe Tabelle 1. Technische Daten der Ambu AuraFlex Larynxmaske.

	Maskengröße					
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
① Universalkonnektor	15 mm männlich (ISO 5356-1)					
② Min. Innendurchmesser Tubus	6,0 mm	6,0 mm	7,5 mm	7,5 mm	8,5 mm	8,5 mm
② Max. Außendurchmesser Tubus	9,7 mm	9,7 mm	11,5 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
③ Cuff-Füllventil (ISO 594-1)	Luer-Anschluss (ISO 594-1)					
Lagertemperatur	10 °C bis 25 °C					
Abmessungen (mm) (Länge x Breite x Höhe)	261 x 34,5 x 95	270 x 41 x 109	305 x 49 x 116	315 x 56 x 132	347 x 64 x 148	357 x 69 x 165
Gewicht	19,5 g	23,1 g	31 g	35,2 g	46,3 g	53,4 g
Tubusvolumen	8,5 ml	8,5 ml	14 ml	14 ml	19 ml	19,5 ml
Druckverlust	<0,2 cm H ₂ O bei 30 l/min	<0,2 cm H ₂ O bei 30 l/min	<0,3 cm H ₂ O bei 60 l/min	<0,3 cm H ₂ O bei 60 l/min	<0,2 cm H ₂ O bei 60 l/min	<0,2 cm H ₂ O bei 60 l/min
Min. Interdental-Abstand	19 mm	22 mm	23 mm	27 mm	30 mm	33 mm
④ Tubuslänge	22,0 cm	22,0 cm	24,5 cm	24,5 cm	26,5 cm	27,0 cm

Tabelle 1. Technische Daten der Ambu AuraFlex Larynxmaske.

Spezialanwendungen

	Maskengröße					
Maskengröße	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Max. FOB Größe	3,0 mm	3,0 mm	3,5 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,0 mm

3.1. Materialien

Die Ambu AuraFlex besteht weder aus Naturlatex noch Phthalaten. Für das Produkt und die Verpackung werden die folgenden Materialien verwendet:

Teil	Material
① Universalkonnektor	Polypropylene (PP)
②/③ Tubus / Cuff	PVC / Edelstahl
⑤ Pilotballon	PVC
④ Füllventil	PVC / Silikon / PP
⑥ Cuffülleitung	PVC
Verpackung - Beutel - Cuffschutz	Tyvek / HDPE

Tabelle 2. Für die Ambu AuraFlex verwendete Materialien.

Siehe Abbildung ① Produktübersicht der Ambu AuraFlex Larynxmaske.

4. Anwendungshinweise

Die Ambu AuraFlex Larynxmaske ist in sechs unterschiedlichen Größen für Patienten verschiedener Gewichtsklassen erhältlich.

In der folgenden Tabelle sind Richtwerte für die Auswahl der Größe und des maximalen Cuff-Füllvolumens angegeben. Die in Tabelle 3 angegebenen Cuff-Füllvolumen sind maximale Volumen. Die Anwendung des angegebenen maximalen Cuff-Füllvolumens kann einem Cuffdruck über dem Maximum von 60 cm H₂O entsprechen. Es wird empfohlen, den Cuffdruck ständig zu überwachen.

	Maskengröße					
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patientengewicht	10-20 kg	20-30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Max. Cuffvolumen (innen)	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Max. Cuffdruck (innen)	60 cm H ₂ O					

Tabelle 3. Auswahlrichtlinien für die Ambu AuraFlex.

Die Larynxmaske wurde so entwickelt, dass sie sich den Konturen des Hypopharynx anpasst und das Lumen am Kehlkopfengang liegt. Wird die Larynxmaske korrekt eingeführt, ruht die Spitze des Cuffs am oberen Ösophagusphinkter.

Siehe Abbildung ② Korrekte Position der Ambu AuraFlex Larynxmaske in Bezug auf die anatomischen Orientierungspunkte.

Anatomische Orientierungspunkte		Bestandteile der AuraFlex Larynxmaske	
A - Ösophagus	G - Zungenbein	1 - Patientenseite	
B - Trachea	H - Zunge	2 - Größenmarkierung	
C - Ringknorpel	I - Mundhöhle	3 - Beatmungsöffnung	
D - Schildknorpel	J - Nasopharynx	4 - Beatmungsweg	
E - Kehlkopfzugang	K - Schneidezähne	5 - Normale Tiefe der Einführungsmarken	
F - Epiglottis		6 - Geräteseite	

Tabelle 4. Beschreibung von anatomischen Orientierungspunkten und Ambu AuraFlex Bestandteilen.

5. Nebenwirkungen

Die Verwendung der Ambu AuraFlex kann zu geringfügigen Nebenwirkungen (z.B Halsschmerzen) und schwerwiegenden Nebenwirkungen (z.B. Aspiration) führen.

HINWEISE

Eine Fehlstellung des Cuffs wird in der Regel durch eine falsche Einführtechnik oder eine unzureichende Narkosetiefe hervorgerufen. Übermäßiger Cuffdruck kann durch zu starke Befüllung des Cuffs, falsche Auswahl der Maskengröße oder Diffusion von Stickstoffoxiden innerhalb des Cuffs verursacht werden. Die Auswirkungen einer falschen Positionierung oder Überbefüllung des Cuffs können am wahrscheinlichsten nach einer längeren Operation beobachtet werden.

6. Vorbereitung der Anwendung

6.1. Funktionstest

Vor der Verwendung der Larynxmaske müssen Funktionstests wie unten beschrieben durchgeführt werden. Die Tests sollten in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis durchgeführt werden, sodass die Gefahr einer Verunreinigung der Ambu AuraFlex vor der Einführung minimiert wird.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Gehen Sie vorsichtig mit der Ambu AuraFlex um, da sie aus PVC hergestellt wurde. Das Material kann reißen oder löchrig werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen
- Tragen Sie bei der Vorbereitung und Platzierung der Ambu AuraFlex Larynxmaske immer Handschuhe, um die Möglichkeit einer Kontamination zu minimieren
- Achten Sie darauf, dass der Cuffschutz vom Cuff entfernt wurde

WARNHINWEIS

- Verwenden Sie die Larynxmaske nicht, wenn einer der Tests negativ ausfällt
- Entsorgen Sie die Ambu AuraFlex auf sicherem Wege und in Übereinstimmung mit den entsprechenden lokalen Richtlinien zur Beseitigung medizinischer Abfälle

6.1.1. Test 1 - Sichtprüfung

Untersuchen Sie die Oberfläche der Ambu AuraFlex sorgfältig auf Perforationen, Kratzer, Blockierungen, lose Teile etc. Verwenden Sie die Ambu AuraFlex Larynxmaske nicht, wenn sie auf irgendeine Weise beschädigt ist.

Prüfen Sie, ob der Innenraum der Cufffülleitung, Ablaufkanals und Cuffs frei von Blockierungen und losen Teilen ist. Teile und Blockaden sollten entfernt werden, da diese die ordnungsgemäße Funktion der Ambu AuraFlex beeinträchtigen können. Verwenden Sie die Ambu AuraFlex nicht, wenn Sie die Blockierungen und losen Teile nicht entfernen können. Überprüfen Sie, ob der Pilotballon an der AuraFlex fest mit der Cufffülleitung verbunden ist. Versichern Sie sich, dass dieser nicht leicht abgezogen werden kann. Den Pilotballon nicht drehen, da sich hierdurch die Abdichtung lösen kann.

HINWEIS

- Verwenden Sie die Ambu AuraFlex Larynxmaske nicht, wenn der Pilotballon nicht fest mit der Cufffülleitung verbunden ist.

6.1.2. Test 2 - Cuff blocken und entlüften

Der Cuff der Ambu AuraFlex Larynxmaske sollte vollständig entlüftet werden. Prüfen Sie nach dem Entlüften den Cuff sorgfältig auf mögliche Falten und Knicke. Überfüllen Sie nun den Cuff mit den Volumina, die in Tabelle 5 angegeben sind. Überprüfen Sie, ob der aufgefüllte Cuff symmetrisch und eben ist. Cuff, Cufffülleitung und Pilotballon sollten keinerlei Unebenheiten oder Zeichen von Leckagen aufweisen.

WARNHINWEIS

- Verwenden Sie die Ambu AuraFlex nicht, wenn der Cuff uneben ist oder es irgendwelche Anzeichen von Leckagen gibt.

	Maskengröße					
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumina zum Überfüllen des Cuff	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabelle 5. Überfüll-Volumina für die Ambu AuraFlex Larynxmaske.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die in Tabelle 5 genannten Überfüll-Volumina sind nur für Testzwecke geeignet. Diese Volumina dürfen nicht während der normalen Anwendung der Larynxmaske verwendet werden
- die empfohlenen maximalen Füllvolumina entnehmen Sie bitte Tabelle 3.

7. Einführung

7.1. Vorbereitung der Einführung

Vor dem Einführen der Ambu AuraFlex sollte der Cuff vollständig entlüftet werden, sodass er flach und frei von Falten ist.

Drücken Sie den Cuff einfach auf eine flache sterile Oberfläche (z.B. ein Stück sterile Gaze) und entlüften Sie die Larynxmaske gleichzeitig mithilfe einer Spritze. Eine vollständige Entlüftung führt zu einer Form, die dem Rand einer Untertasse gleicht, und erleichtert das Einführen und die richtige Platzierung der Larynxmaske.

Studien zeigen, dass die Einführung der Larynxmaske mit entlüftetem oder teilweise gefülltem Cuff durch einen erfahrenen Anwender gleichermaßen erfolgreich ist.

Siehe Abbildung ③ Entlüften der Ambu AuraFlex Larynxmaske.

WARNHINWEIS



- Tragen Sie das Gleitmittel nur auf die hintere Spitze des Cuffs auf
- Um die Einführung der Larynxmaske beim Patienten weiter zu erleichtern, sollte ein steriles, wasserlösliches Gleitmittel (z.B. K-Y Jelly®) auf die distale posteriore Fläche des Cuffs aufgetragen werden (ein Lokalanästhetikum wird nicht empfohlen)

7.2. Einführung

Vor der Verwendung der Ambu AuraFlex Larynxmaske sollte sich das Personal mit allen in dieser Produktinformation aufgeführten Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen vertraut machen.

Die folgenden Punkte sind besonders wichtig:

- Überprüfen Sie die korrekte Entlüftung des Cuffs und die Auftragung des Gleitmittels, wie oben beschrieben
- Die Größe der Ambu AuraFlex Larynxmaske muss für den Patienten geeignet sein. Orientieren Sie sich an den Richtwerten in Tabelle 3 und wählen Sie mithilfe Ihres Fachwissens die richtige Größe aus
- Legen Sie immer eine zweite Ambu AuraFlex als Ersatz griffbereit
- Führen Sie eine Präoxygenierung und ein Standard-Monitoring durch
- Stellen Sie eine angemessene Narkosetiefe sicher (oder prüfen Sie die Bewusstlosigkeit des Patienten), bevor Sie versuchen, die Larynxmaske einzuführen
- Der Kopf sollte gestreckt und der Hals so gebeugt sein, wie es normalerweise für die tracheale Intubation üblich ist (d.h. die "Schnüffelstellung")
- Eine übermäßige Kraftanwendung ist unbedingt zu vermeiden

7.3. Einführtechniken

Aktuell werden viele verschiedene Einführtechniken angewandt. Führen Sie die Ambu AuraFlex Larynxmaske gemäß den gegenwärtig anerkannten medizinischen Techniken ein. Eine übliche Technik ist die unten beschriebene Stifteinführungstechnik.

Zum korrekten Einführen der Ambu AuraFlex Larynxmaske müssen Sie folgendes beachten: Stellen Sie sicher, dass die Cuffspitze nicht in die Vallecula oder Glottisöffnung hineingelangt und nicht auf die Epiglottis oder den Aryknorpel drückt. Der Cuff sollte entleert und gegen den hinteren Pharynx des Patienten gedrückt werden.

Wenn die Larynxmaske vollständig entleert wurde, ist ein Widerstand zu spüren.

7.3.1. Platzierungstechnik

Falls ein Zugang zum Kopf des Patienten von oben möglich ist, erzielen Sie mit der Stifteinführtechnik die besten Positionierungsergebnisse. Halten Sie die AuraFlex wie einen Stift, wobei der Zeigefinger auf der Verbindung von Cuff und Tubus platziert wird. Führen Sie die Spitze des Cuffs entlang des harten Gaumens ein, wobei sich der Cuff flach an diesen anlegt.

Sehen Sie in den Mund, um sicherzustellen, dass die Spitze des Cuffs flach gegen den harten Gaumen drückt, bevor Sie mit dem Einführen der Larynxmaske fortfahren. Um die Platzierung zu erleichtern öffnen Sie den Mund des Patienten, durch leichtes nach unten Drücken des Kinns mit Hilfe des Mittelfingers oder durch Anweisen eines Assistenten.

Führen Sie die Larynxmaske weiter in den Mund ein und ziehen sie Ihren Mittelfinger langsam zurück. Stellen Sie sicher, dass das Kinn während dieser Bewegung nicht nach unten gedrückt wird, da hierbei die Zunge und die Epiglottis nach hinten fallen können und die Platzierung der Larynxmaske verhindern können. Drücken Sie die Larynxmaske mit dem Zeigefinger gegen den harten Gaumen, während Sie mit der anderen Hand einen Gegendruck ausüben. Vermeiden Sie übermäßige Kraftaufwendung. Schieben Sie die Ambu AuraFlex in den Hypopharynx, bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist.

Bevor Sie die Hand, welche die Larynxmaske führt, zurückziehen halten Sie den Tubus mit der anderen Hand fest. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Ambu AuraFlex in der Position bleibt, während Sie Ihren Finger zurückziehen. Die Ambu AuraFlex sollte jetzt korrekt liegen und ihre Spitze gegen den oberen Ösophagusphinkter drücken.

Siehe Abbildung ④. Positionierung der Ambu AuraFlex mit Hilfe der Stifteinführtechnik. Die Einführungsbewegung sollte gleichmäßig sein. Es darf keine Gewalt angewandt werden. Drücken sie während dieser Bewegung das Kinn nicht runter, da hierbei die Zunge und die Epiglottis nach hinten fallen können und die Platzierung der Larynxmaske verhindern können. Die Ambu AuraFlex sollte jetzt korrekt liegen und ihre Spitze gegen den oberen Ösophagusphinkter drücken.

7.4. Probleme bei der Einführung

Ein Husten oder Pressen während der Einführung der Ambu AuraFlex zeigt eine unzureichende Narkosetiefe an. Sollte dies der Fall sein, muss die Narkose sofort mit einem Inhalationsnarkotikum oder durch ein intravenös appliziertes Narkotikum vertieft und eine manuelle Beatmung durchgeführt werden. Wenn sich der Mund des Patienten nicht weit genug öffnen lässt, um die Larynxmaske einzuführen, sollte geprüft werden, ob der Patient ausreichend narkotisiert ist. Ein Assistent kann gebeten werden, das Kinn nach unten zu ziehen. Dadurch wird es einfacher, in den Mund zu schauen und die Position der Larynxmaske zu überprüfen.

Eine der häufigsten Ursachen für Probleme bei der Platzierung der Ambu AuraFlex sind Schwierigkeiten beim Vorbeiführen der Larynxmaske am hinteren Zungenwinkel. Die Spitze muss während des gesamten Einführvorgangs gegen den harten Gaumen gedrückt werden. Ansonsten kann sich die Spitze aufrollen oder bei einer Unregelmäßigkeit im hinteren Pharynx, z.B. hypertrophierte Tonsillen, für eine Obstruktion sorgen. Ist der Cuff nicht richtig flach oder beginnt er sich beim Verschieben umzubiegen, muss die Larynxmaske entfernt und noch einmal eingeführt werden. Im Falle einer Obstruktion durch die Tonsillen wird eine diagonale Bewegung der Larynxmaske empfohlen.

WARNHINWEIS



- Eine übermäßige Kraftanwendung beim Einführen ist unbedingt zu vermeiden

7.5. Blocken des Cuffs

Nach dem Einführen sollte die vertikale Linie des Tubus anterior in Richtung der Nase des Patienten zeigen. Der typische Bereich der vorgesehenen Einführtiefe ist durch die zwei horizontalen Linien auf dem Tubus gekennzeichnet (siehe Abbildung 2, Element 5). Die Ambu AuraFlex Larynxmaske ist korrekt eingeführt, wenn die Schneidezähne des Patienten zwischen diesen Markierungen liegen. Repositionieren Sie die Larynxmaske, wenn die Schneidezähne außerhalb dieses Bereichs liegen. Füllen Sie den Cuff, ohne den Tubus zu halten, mit gerade so viel Luft auf, dass eine Abdichtung erreicht wird. Diese sollte maximal einem Cuffdruck von 60 cm H₂O entsprechen. In vielen Fällen ist bereits die Hälfte des Maximalvolumens ausreichend, um eine Abdichtung zu erreichen. Angaben zu Maximalvolumina finden Sie in Tabelle 3. Kontrollieren Sie den Cuffdruck ständig während des chirurgischen Eingriffs mit einem Cuffdruckmesser. Das ist besonders wichtig, wenn N₂O-Gase verwendet werden.

Siehe Abbildung © Füllen des Cuffs der Ambu AuraFlex Larynxmaske.

Füllen Sie den Cuff niemals zu stark auf. Vermeiden Sie einen längerfristigen Cuffdruck über 60 cm H₂O. Der anfänglich erforderliche Cuffdruck kann je nach Patient, Maskengröße, Kopfposition und Narkosetiefe variieren. Es wird empfohlen den Cuffdruck so gering wie möglich zu halten. Halten Sie den Tubus während des Auffüllens des Cuffs nicht fest, da sich die Larynxmaske sonst nicht in die richtige Position schieben kann. Häufig kann eine leichte Aufwärtsbewegung des Tubus festgestellt werden, wenn der Cuff geblockt wird. Um ein Überfüllen des Cuffs zu vermeiden, ist es empfehlenswert, den Innendruck des Cuffs während der Verwendung kontinuierlich zu überwachen. Siehe Tabelle 3 für den empfohlenen maximalen Cuffdruck und das maximale Cuffvolumen. Das Überfüllen des Cuffs kann vollständig vermieden werden, indem er vor der Einführung mit einer geeigneten Spritze komplett entleert wird. Diese Methode wird von Ambu empfohlen. Bei Verwendung einer anderen Technik, z.B. wenn der Cuff in neutralem oder halb gefüllten Zustand eingeführt wird, besteht die Gefahr, dass der Cuff überfüllt wird. Nach Einführen der Larynxmaske muss sorgfältig darauf geachtet werden, die bereits in der Larynxmaske befindliche Luft beim Blocken des Cuffs zu kompensieren. Das maximale zusätzliche Volumen ist abhängig von der Maskengröße und dem vor der Einführung vorhandenen Luftvolumen im Cuff. Ambu empfiehlt zur kontinuierlichen Überwachung des Cuffdrucks die Verwendung eines Cuffdruck-Messers.

WARNHINWEIS



- Füllen Sie den Cuff nach dem Einführen niemals zu stark auf.

Die folgenden Anzeichen sprechen für eine korrekte Lage: leichte Aufwärtsbewegung des Tubus beim Auffüllen des Cuffs, das Vorhandensein einer leichten ovalen Schwellung am Hals im Bereich des Schild- und Ringknorpelbereichs oder kein Cuff, der in der Mundhöhle sichtbar ist.

7.6. Verbindung mit dem Narkosesystem

Schließen Sie die Ambu AuraFlex sorgfältig an das Narkosesystem an und führen Sie eine leichte manuelle Beatmung durch, wobei Sie auf eventuelle Anzeichen von Leckagen achten. Ein Abhorchen der Lungen und des Epigastriums sowie eine Kapnografie sollten angewandt werden, um eine suffiziente Beatmung zu sichern. Führen Sie die Auskultation in der anterolateralen Halsregion durch, um nach anormalen Geräuschen zu suchen, die Anzeichen für einen leichten Laryngospasmus oder eine zu geringe Narkosetiefe sein könnten.

Die Larynxmaske könnte bei den ersten drei oder vier Atemzügen leicht undicht sein, bevor sie sich im Pharynx selbst positioniert. Falls die Leckage jedoch fortbesteht, prüfen Sie erst ob die Narkosetiefe ausreichend ist und ob die Beatmungsdrücke niedrig sind, bevor Sie annehmen, dass eine Neueinführung der Ambu AuraFlex Larynxmaske erforderlich ist.

Wie bei anderen Methoden der Atemwegsicherung wird bei der Anwendung der Ambu AuraFlex die Durchführung einer Pulsoximetrie und Kapnografie empfohlen. Die Larynxmaske kann entweder bei spontaner oder kontrollierter Beatmung verwendet werden.

WARNHINWEIS



- Jedes Anzeichen für Atemwegsprobleme oder unzureichende Beatmung muss regulär beobachtet werden und wenn nötig muss die Ambu AuraFlex ersetzt oder entfernt werden um einen sicheren Atemweg zu erhalten
- Während der Anästhesie kann Stickstoffoxid in den Cuff diffundieren, was zu einem Anstieg des Cuffvolumens oder -drucks führen kann. Der Cuffdruck sollte routinemäßig überwacht und eingestellt werden
- Das Narkosesystem muss beim Anschluss an die Ambu AuraFlex Larynxmaske entsprechend gestützt werden, um eine Rotation der Larynxmaske zu vermeiden
- Die Durchgängigkeit der Ambu AuraFlex Larynxmaske muss bei jeder Änderung der Kopf- und Halsposition des Patienten erneut geprüft werden

7.7. Fixierung

Fixieren Sie die Ambu AuraFlex Larynxmaske mit Pflaster oder mit einem zu diesem Zwecke geeigneten mechanischen Tubushalter am Gesicht des Patienten.

Wir empfehlen, als Beißschutz ein Stück Gase zu verwenden.

Um eine Reizung der Atemwege des Patienten zu vermeiden, verändern Sie die Position der Larynxmaske während der Anwendung nicht und vermeiden Sie es den Patienten zu bewegen.

WARNHINWEIS



- Achten Sie darauf, dass die Larynxmaske während der Anwendung nicht beschädigt wird

7.8. Verwendung bei Spontanatmung

Die Ambu AuraFlex Larynxmaske kann für spontan atmende Patienten eingesetzt werden, wenn diese in Verbindung mit volatilen Anästhetika oder intravenöser Anästhesie verwendet wird. Dabei ist darauf zu achten, dass die Anästhesie geeignet ist, um dem Niveau eines chirurgischen Stimulus zu entsprechen. Außerdem darf der Cuff nicht zu stark geblockt sein. Husten, Atemanhalten oder Bewegungen können auftreten, wenn das Anästhesielevel für die Aufrechterhaltung der Narkose nicht ausreichend ist. Dies ist besonders wahrscheinlich nach einem externen Stimulus, wie einem chirurgischen Eingriff oder einem Drehen / Lagern des Patienten, wenn die Narkosetiefe nicht korrekt beurteilt wurde. Unterstützen Sie die Atmung leicht, bis die Spontanatmung wieder eintritt.

7.9. Anwendung bei intermittierender Überdruckbeatmung

Der Anwender sollte in der Anwendung der Ambu AuraFlex Larynxmaske bei spontan atmenden Patienten erfahren sein, bevor er sie in Verbindung mit einer intermittierenden Überdruckbeatmung (IPPV) verwendet. Wählen Sie ein Beatmungsmuster mit angemessenem Beatmungsdruck und Atemvolumen und überwachen Sie die Kapnografie sorgfältig.

Wenn es bei der intermittierenden Überdruckbeatmung (IPPV) zu Leckagen kommt, kann dies folgende Ursachen haben:

- Zu flache Narkose, die einen Glottisverschluss verursacht
- Inadäquater neuromuskulärer Block
- Reduzierung der Lungen-Compliance in Verbindung mit dem chirurgischen oder diagnostischen Eingriff
- Verschieben der Ambu AuraFlex Larynxmaske durch Drehen oder Zug

Leiten Sie, nach der Identifizierung der Ursache für die Leckage, korrektive Maßnahmen ein.

Ist die Leckage rund um den Cuff entstanden, **füllen Sie nicht einfach mehr Luft in den Cuff**. Dies verbessert die Abdichtung nicht unbedingt und kann das Leck sogar vergrößern, wenn der normalerweise weiche Cuff durch zusätzliche Spannung vom Larynx weggedrückt wird. Entfernen Sie stattdessen die Larynxmaske und führen Sie sie neu ein, falls eine ausreichende Narkosetiefe gegeben ist.

7.10. Kritische Beobachtungen während der Anwendung

Unangemessene Narkosetiefe: Das häufigste Problem nach der Platzierung der Larynxmaske besteht darin, die angemessene Narkosetiefe nicht aufrechterhalten zu können. Verabreichen Sie einen zusätzlichen Bolus des Induktionsnarkotikums und / oder erhöhen Sie die Konzentration des volatilen Narkotikums, während Sie eine leichte Atemunterstützung leisten.

Eine Fehlpositionierung der Ambu AuraFlex Larynxmaske kann durch Kapnografie, Überwachung gleichmäßiger Bewegungen oder Beobachtung eines veränderten Atemzugvolumens beurteilt werden, z.B. reduziertes expiratorisches Atemvolumen. Wenn Sie vermuten, dass die Ambu AuraFlex Larynxmaske falsch platziert wurde, entfernen Sie diese und führen Sie sie erneut ein; stellen Sie hierbei sicher, dass die Narkose ausreichend tief ist.

Unerwartete Regurgitation: Eine Regurgitation kann auch bei Patienten auftreten, die eine Nahrungskarenz eingehalten haben. Ursache hierfür kann zum Beispiel eine nicht ausreichende Narkosetiefe sein. Die ersten Anzeichen für eine Regurgitation können Spontanatmung, Husten oder Anhalten des Atems sein.

Bei Auftreten einer Regurgitation sollte die Ambu AuraFlex Larynxmaske nicht entfernt werden, wenn die Sauerstoffsättigung in einem angemessenen Bereich liegt. Der Patient sollte in dieser Situation in Kopftieflage gebracht werden. Unterbrechen Sie für einen Moment die Verbindung zum Beatmungsgerät, damit der Mageninhalt nicht in die Lunge gedrückt wird. Überprüfen Sie, ob die Narkosetiefe ausreichend ist und vertiefen Sie die Narkose bei Bedarf intravenös. Danach sollte durch den Tubus der Larynxmaske und den Mund abgesaugt werden.

Überprüfen Sie die Bronchien und saugen Sie den tracheobronchialen Baum mit Hilfe eines flexiblen Endoskops ab. Wenn klinisch indiziert, beginnen Sie mit der Vorbereitung für die sofortige endotracheale Intubation. Falls es zur Aspiration kommt, sollte der Patient geröntgt werden und je nach klinischer Indikation Antibiotika und Physiotherapie erhalten. Außerdem sollte endotracheal abgesaugt werden, falls erforderlich.

WARNHINWEIS



- Falls die Atemwegsprobleme fortbestehen oder die Atmung unregelmäßig ist, sollte die Ambu AuraFlex entfernt und der Atemweg medizinisch angemessen gesichert werden

7.11. Aufwachphase

Nach dem chirurgischen Eingriff sollte der supraglottische Atemweg (SGA) erst entfernt werden, wenn die Schutzreflexe des Patienten wieder eingesetzt haben und der Patient auf verbale Aufforderungen reagiert. Die Überwachung des Patienten sollte während der Aufwachphase fortgeführt werden. Die Sauerstoffzufuhr sollte durch das Narkosesystem oder durch ein T-Stück kontinuierlich weitergeführt werden. Muss der Patient oral oder durch den Tubus abgesaugt werden, sollte dies vor dem Wiedereinsetzen der Reflexe geschehen.

7.12. Entfernen der Larynxmaske

Die Larynxmaske sollte immer an einem Ort entfernt werden, an dem Absaugvorrichtungen und die Möglichkeit für eine schnelle tracheale Intubation vorhanden sind. Entlüften Sie den Cuff nicht vollständig, bevor Sie ihn entfernen. So vermeiden Sie, dass Sekrete in den Larynx gelangen und einen Laryngospasmus hervorrufen. Stattdessen sollte die Larynxmaske mit leicht gefülltem Cuff entfernt werden, damit alle Sekrete vollständig beseitigt werden. Sollte die Larynxmaske im Aufwachraum entfernt werden, muss das zuständige Personal im Vorfeld eine gründliche Einweisung im Umgang mit der Ambu AuraFlex Larynxmaske erhalten.

WARNHINWEIS



- Die sterile Ambu AuraFlex Larynxmaske ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Larynxmaske nach der Verwendung
- Die Anwendung an anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen. Ein Einweichen, Ausspülen oder Sterilisieren der Larynxmaske kann schädliche Rückstände hinterlassen oder zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Die Gestaltung und das Material sind nicht kompatibel mit herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren

8. Spezialanwendungen

8.1. Intubation durch die Ambu AuraFlex Larynxmaske

Eine endotracheale Intubation durch die Ambu AuraFlex ist nicht möglich. Eine Intubation durch die Ambu AuraFlex wird nicht empfohlen.


Sie können die Atemwege mithilfe eines flexiblen Endoskops durch die Ambu AuraFlex Larynxmaske visuell überprüfen. Dabei ist die Prä-Oxygenierung des Patienten und die Verwendung von Standardüberwachungsverfahren wichtig.

Tabelle 1 zeigt den Innendurchmesser und die Länge des Tubus der verschiedenen Ambu AuraFlex Maskengrößen.

Tabelle 6 informiert über die maximalen Endoskope, die mit den entsprechenden Ambu AuraFlex Maskengrößen verwendet werden können.

	Maskengröße					
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Max. FOB-Größe	3,0 mm	3,0 mm	3,5 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,0 mm

Table 6. Auswahlrichtlinien für entsprechende FOB-Größen

VORSICHTSMAßNAHMEN 
<ul style="list-style-type: none">Wir empfehlen nicht, den Konnektor für den Beatmungsschlauch der AuraFlex zu entfernen

8.2. Anwendung der Ambu AuraFlex Larynxmaske für die blinde tracheale Intubation

Derzeit gibt es keine veröffentlichten Daten zur trachealen Intubation ohne Sicht durch die Ambu AuraFlex Larynxmaske. Wir haben keine klinischen Nachweise zur Bestätigung der Erfolgsquote und dem Nutzen dieser Technik. Daher können wir die blinde tracheale Intubation mit Hilfe der Ambu AuraFlex Larynxmaske nicht empfehlen.

8.3. Anwendung der Kindergrößen

Die Ambu AuraFlex Larynxmaske ist in zwei Größen für pädiatrische Patienten erhältlich. Als Richtlinie für die Auswahl der Größe und des maximalen Cuff-Füllvolumens siehe Tabelle 3. Es wird empfohlen, dass die Ambu AuraFlex Larynxmaske bei Kleinkindern von Fachpersonal eingesetzt wird, das in pädiatrischer Anästhesie erfahren ist. Die Einführung der Ambu AuraFlex Larynxmaske bei pädiatrischen Patienten kann in der für Erwachsene beschriebenen Weise nach entweder intravenöser Verabreichung oder Inhalationsanästhetika erfolgen. Es ist wichtig dass ein ausreichend tiefes Niveau der Narkose (oder Bewusstlosigkeit) vor der Einführung erreicht wird. Bei der Einführung sollte die gleiche Narkosetiefe verwendet werden, die für eine tracheale Intubation geeignet wäre. Falls das Fachpersonal das Kind über die Ambu AuraFlex intubieren möchte, empfehlen wir die Verwendung eines Wechselkatheters über einem Endoskop. Beachten Sie bitte, dass bei der Ambu AuraFlex Larynxmaske, wie bei jeder Art des Airway Managements und der Anästhesie bei pädiatrischen Patienten, bei unzureichender Beatmung die Entsättigung wegen des höheren Sauerstoffverbrauchs pädiatrischer Patienten häufig schneller eintritt.

8.4. Kritische Situationen und Notfälle

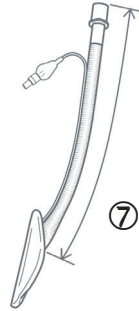
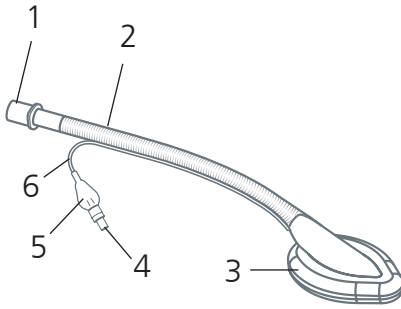
8.4.1. Kritische Situationen

Die Ambu AuraFlex Larynxmaske ist nicht als Ersatz für den endotrachealen Tubus vorgesehen. Wenn jedoch eine tracheale Intubation nicht geeignet oder fehlgeschlagen ist, kann die Ambu AuraFlex erfolgreich zur Sicherung der Atemwege verwendet werden.

8.4.2. Notfälle

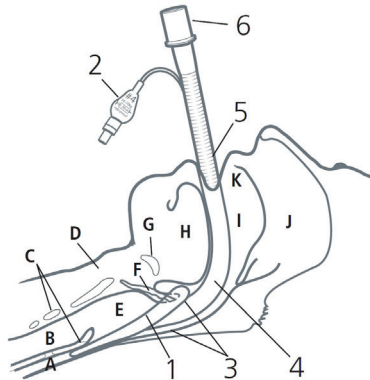
Die Ambu AuraFlex Larynxmaske kann bei der kardiopulmonaren Reanimation entweder dazu genutzt werden, eine temporäre Sicherung der Atemwege zu gewährleisten, oder als Führungsrohr für die Intubation dienen. Im Falle der Reanimation muss der Patient tief bewusstlos sein und darf keine glossopharyngealen oder laryngealen Reflexe zeigen. Das Risiko einer Regurgitation muss gegen den potenziellen Nutzen der Atemwegsicherung und Sauerstoffzufuhr abgewogen werden.

① Ambu AuraFlex

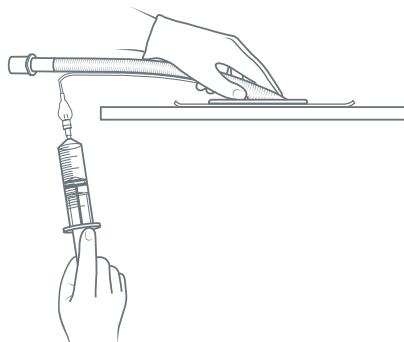


②

Korrekte Position der Ambu AuraFlex
in Relation zu den anatomischen
Orientierungspunkten

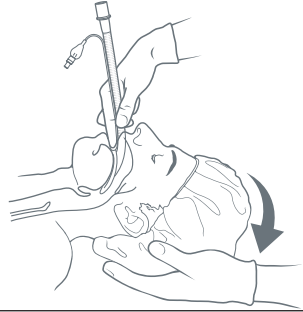
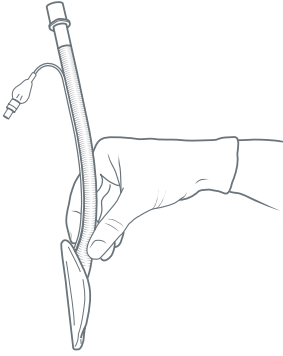


③ Vollständiges Entlüften der Ambu AuraFlex

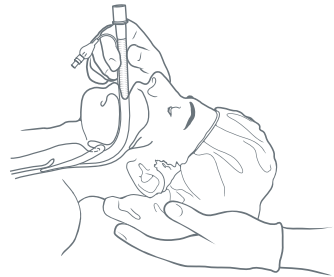
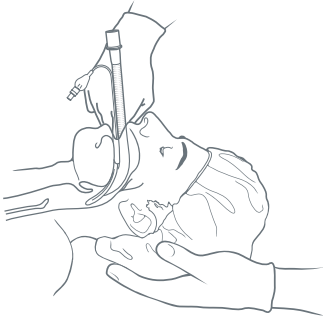


④

Position der Ambu AuraFlex während der Anwendung der Stifteinführungstechnik

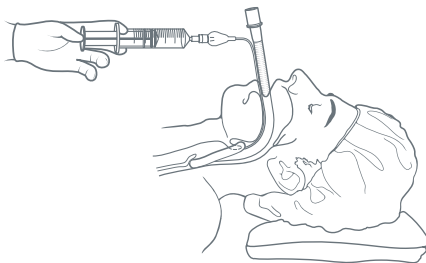


⑤



⑥

Blocken des Cuffs der Ambu AuraFlex



Symbol**Bedeutung**

Dieses Produkt enthält kein natürliches Gummilatex



Nur für den Einmalgebrauch



Bedienungsanleitung beachten



Zu verwenden bis

STERILE**R**

Steriles Produkt, Sterilisation durch Bestrahlung (R)



Lotnummer



Artikelnummer



Dieses Produkt beinhaltet keine Phthalate



Hersteller



Hinweis



Produkt nicht verwenden, wenn Sterilisationsbarriere oder Verpackung beschädigt ist

Diese Produktinformationen können ohne weitere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt werden. Die aktuelle Version ist beim Hersteller erhältlich.

© Copyright 2010 Ambu A/S, Dänemark. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Bestandteil dieser Produktinformation darf in irgendeiner Form vervielfältigt werden, ohne dass der Urheberrechtseigentümer zuvor seine schriftliche Erlaubnis hierzu erteilt hat. Dies gilt auch für Fotokopien.



Hauptsitz & Herstellung:

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
Tel. +45 7225 2000
Fax +45 7225 2050
www.ambu.com

Ambu GmbH
In der Hub 5
61231 Bad Nauheim
Deutschland
Tel. 06032 9250-0
Fax 06032 9250-200
www.ambu.de