

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraOnce™

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	UK Conformity Assessed	UK Responsible Person	Importer (For products imported into Great Britain only)
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	Оценено за съответствие за Обединеното кралство	Отговорно лице за Обединеното кралство	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)
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	Posouzení shody s předpisy Velké Británie	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)
da	medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning	Ansvarshavende i UK	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien)

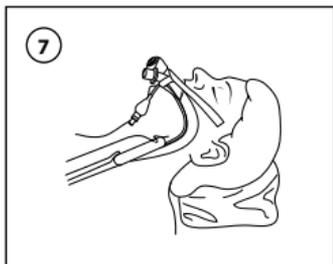
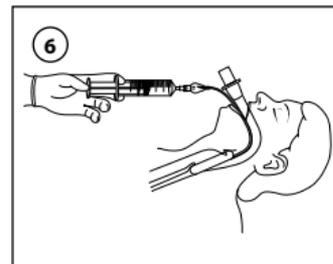
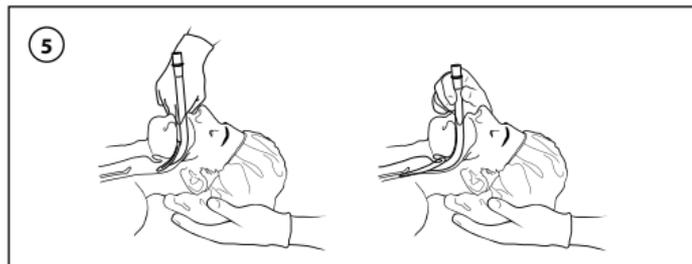
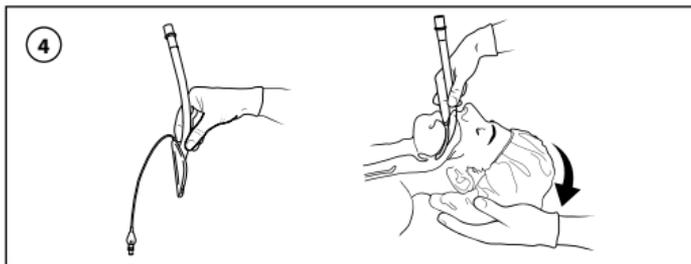
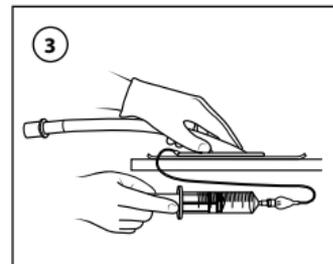
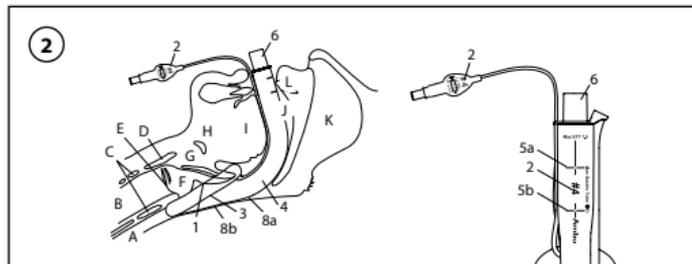
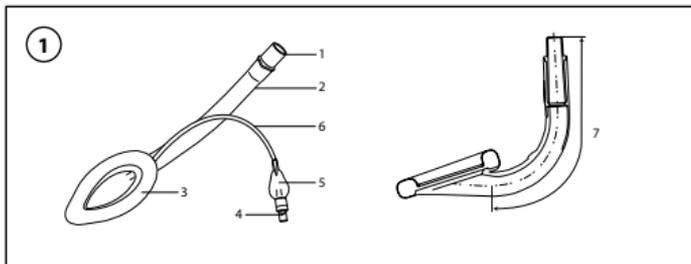
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
el	Ιατρο-τεχνολογικό 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	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)
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	Conformidad evaluada del Reino Unido	Persona responsable en el Reino Unido	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)
et	Meditsiiniseade	Sobib MRT-seadmetega kasutamiseks	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuojia (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
fr	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile simple	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).	Pays du fabricant	Marquage UKCA	Responsable Royaume-Uni	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)
hr	Medicinski uređaj	Sigurno za upotrebu uz MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje	Ocijenjena sukladnos UK-a	Za UK odgovara	Uvoznik (Samo za proizvode uvezene u Veliku Britaniju)
hu	Orvosteknikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa	Felmért egyesült királysági megfelelés	Egyesült királysági felelős személy	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén)
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	Conformità Regno Unito verificata	Persona responsabile nel Regno Unito	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリア 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	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė	Gamintojo šalis	JK atitiktis įvertinta	JK atsakingas asmuo	JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams)
lv	Medicīniskā ierīce	MR droša	Sterilizēta, izmantojot apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietot izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts	AK atbilstības novērtējums	AK atbildīgā persona	Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)
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	Op conformiteit beoordeeld in het VK	Verantwoordelijke voor het VK	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)
no	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt sterilt barrieresystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet	Produksjonsland	UK Conformity Assessed	Ansvarlig person i Storbritannia	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)

Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
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	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
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	Evaluare de conformitate UK	Persoana responsabilă pentru UK	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)
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	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

Symbol Indication								
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	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)
sv	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
tr	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
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	英国合格认定	英国负责人	进口商 (仅限进口到英国的产品)



Content	Page
English.....	10-15
България.....	16-22
Česky.....	23-28
Dansk.....	29-34
Deutsch.....	35-41
Ελληνικά.....	42-48
Español.....	49-55
Eesti.....	56-61
Suomi.....	62-67
Français.....	68-74
Hrvatski.....	75-80
Magyar.....	81-87
Italiano.....	88-94

Content	Page
日本語.....	95-100
Lietuviškai.....	101-106
Latviski.....	107-113
Nederlands.....	114-120
Norsk.....	121-126
Polski.....	127-133
Português.....	134-140
Romania.....	141-147
Slovenčina.....	148-154
Slovenščina.....	155-161
Svenska.....	162-167
Türkçe.....	168-173
中文.....	174-179

1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

L'uso di Ambu AuraOnce è previsto in alternativa a una maschera facciale, al fine di ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza, in pazienti a digiuno.

1.2. Utenti previsti e ambiente di utilizzo

Personale medico specializzato nella gestione delle vie aeree.

AuraOnce 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 AuraOnce 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 AuraOnce su un altro paziente poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di un prodotto contaminato può causare infezioni.
4. AuraOnce non protegge la trachea o i polmoni dal rischio di aspirazione.
5. Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e la rimozione di AuraOnce 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 AuraOnce in presenza di laser ed elettrocauteri poiché potrebbero verificarsi incendi alle vie aeree e ustioni ai tessuti.
8. Non eseguire l'intubazione diretta tramite AuraOnce poiché il tubo endotracheale (ET) potrebbe bloccarsi con conseguente ventilazione insufficiente.
9. In generale, AuraOnce deve essere utilizzata solo in pazienti in stato di incoscienza profonda che non opporranno resistenza all'inserimento.
10. 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 deterzione e sterilizzazione convenzionali.
2. Prima dell'uso, verificare sempre la compatibilità tra AuraOnce e il dispositivo esterno per evitare che i dispositivi non possano passare attraverso il lumen di AuraOnce.
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 AuraOnce 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.

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

AuraOnce 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.

AuraOnce è disponibile in 8 misure diverse.

I componenti principali di AuraOnce sono illustrati nella figura ①.

Figura 1 (pagina 8): Panoramica dei componenti di AuraOnce:

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

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

Figura 2 (pagina 8): Posizione corretta di AuraOnce rispetto alle parti di AuraOnce e ai punti di riferimento anatomici

Componenti di AuraOnce: 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.

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**

AuraOnce può essere utilizzato con:

- Apparecchiature di ventilazione; connettori conici da 15 mm conformi alla norma ISO 5356-1.
- Dispositivi di gestione delle vie aeree; broncoscopi e cateteri exchange*.
- 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.

** Vedere la Tabella 1 per informazioni sulle dimensioni massime dello strumento.*

3.0. Utilizzo del prodotto

3.1. Preparazione prima dell'uso

SCELTA DELLA MISURA

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

Per i pazienti pediatrici, si consiglia l'uso di Ambu AuraOnce da parte di un medico esperto in anestesia pediatrica.

Vedere le linee guida per la selezione e la pressione intra-cuffia massima nella Tabella 1, sezione 4.0. (Specifiche).

CONTROLLO DI AURAONCE

Indossare sempre i guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu AuraOnce per ridurre al minimo la contaminazione.

Maneggiare AuraOnce 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 AuraOnce se il sigillo sterile è danneggiato.

Esaminare attentamente AuraOnce 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 non siano presenti ostruzioni o parti allentate all'interno del tubo paziente e della cuffia. Non utilizzare AuraOnce se bloccata o danneggiata.

Sgonfiare completamente la cuffia di AuraOnce. 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.
- Avere sempre a disposizione un dispositivo Ambu AuraOnce di riserva.
- Preossigenare 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 di solito per l'intubazione tracheale (la cosiddetta "posizione di sniffing").

3.3. Inserimento

- Non applicare mai una forza eccessiva.
- Tenere il tubo paziente con il pollice sulla linea verticale vicino all'estremità macchina del tubo paziente e tre dita posizionate sul lato opposto del tubo paziente. Posizionare l'altra mano sotto la testa del paziente ④.
- Inserire la punta della cuffia premendo verso l'alto contro il palato duro e appiattare 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 AuraOnce 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 AuraOnce, 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 AuraOnce 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 AuraOnce.

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.
- AuraOnce 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 AuraOnce 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 AuraOnce 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, AuraOnce 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.

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 AuraOnce per evitare la rotazione della maschera.

USO CON VENTILAZIONE SPONTANEA

AuraOnce 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 AuraOnce ruotando o trazionando 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.

RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)

AuraOnce 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 AuraOnce con la cuffia completamente gonfia per evitare traumi ai tessuti e laringospasmo.

3.9. Smaltimento

Smaltire Ambu AuraOnce in modo sicuro secondo le procedure locali.

4.0. Specifiche

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

Misura della maschera	Pediatrico				Adulto			
	#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*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 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 conservazione appropriate	Da 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso approssimativo della maschera	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Volume d'insufflazione	5,1 ± 0,6 ml	7,5 ± 0,7 ml	10,9 ± 0,6 ml	13,8 ± 0,4 ml	13,6 ± 0,4 ml	19,4 ± 0,6 ml	27,3 ± 0,5 ml	33,1 ± 0,5 ml
Caduta di pressione determinata in base a ISO 11712 allegato C	(0,3 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	(0,3 cmH ₂ O) a 60 l/min	(0,3 cmH ₂ O) a 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) a 60 l/min	(0,2 cmH ₂ O) a 60 l/min
Min. Gap interdentale	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno	10,5 ± 0,6 cm	12,3 ± 0,7 cm	14,1 ± 0,8 cm	16,2 ± 1,0 cm	16,2 ± 1,0 cm	18,2 ± 1,1 cm	20,4 ± 1,2 cm	21,8 ± 1,3 cm

Tabella 1: Specifiche di Ambu AuraOnce.

* 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 AuraOnce.

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



2797



Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk



0086

