

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® Aura-i™**









Single Use Laryngeal Mask - Sterile.






---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.









**Ambu**











Symbol Indication								
<b>en</b>	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)
<b>bg</b>	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитнорезонансна 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)
<b>cs</b>	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)
<b>da</b>	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)

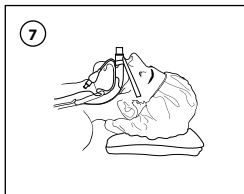
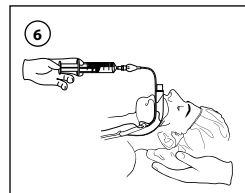
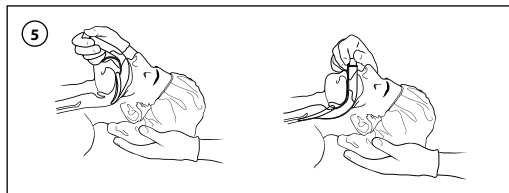
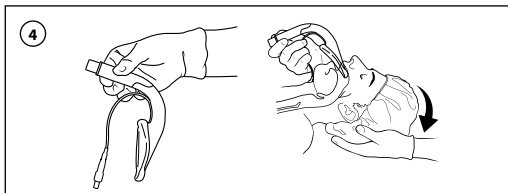
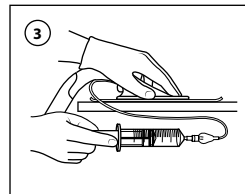
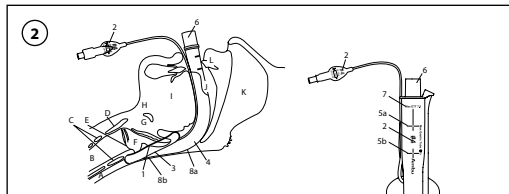
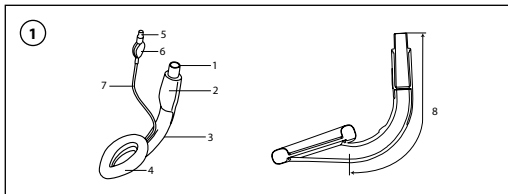
Symbol Indication								
<b>de</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)
<b>el</b>	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)
<b>es</b>	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)
<b>et</b>	Meditsiiniseade	Sobib MRT-seadmetega kasutamiseks	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavushinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

Symbol Indication								
<b>fi</b>	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)
<b>fr</b>	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)
<b>hr</b>	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)
<b>hu</b>	Orvostechikai 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)
<b>it</b>	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								
<b>ja</b>	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)
<b>lt</b>	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)
<b>lv</b>	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)
<b>nl</b>	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)
<b>no</b>	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								
<b>pl</b>	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)
<b>pt</b>	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)
<b>ro</b>	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)
<b>sk</b>	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								
<b>sl</b>	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)
<b>sv</b>	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)
<b>tr</b>	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)
<b>zh</b>	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)





<b>Content</b>	<b>Page</b>
English.....	10
България.....	16
Česky.....	23
Dansk.....	29
Deutsch.....	35
Ελληνικά.....	42
Español.....	49
Eesti.....	56
Suomi.....	63
Français.....	70
Hrvatski.....	77
Magyar.....	84
Italiano.....	91

<b>Content</b>	<b>Page</b>
日本語.....	98
Lietuviškai.....	104
Latviski.....	110
Nederlands.....	117
Norsk.....	124
Polski.....	131
Português.....	138
Romania.....	145
Slovenčina.....	152
Slovenščina.....	159
Svenska.....	166
Türkçe.....	173
中文.....	179

### 1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

L'uso di Ambu Aura-i è previsto in alternativa a una maschera facciale per ottenere e mantenere il controllo delle vie aeree durante le procedure di anestesia di routine e di emergenza in pazienti ritenuti idonei a un presidio sovraglottico.

### 1.2. Utenti previsti e ambiente di utilizzo

Personale medico specializzato nella gestione delle vie aeree. Aura-i 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 tutto il personale clinico che utilizza Ambu Aura-i conosca avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni illustrate nelle presenti *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 Aura-i su un altro paziente poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di un prodotto contaminato può causare infezioni.
4. Aura-i non protegge la trachea o i polmoni dal rischio di aspirazione.
5. Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e la rimozione di Aura-i poiché questo potrebbe causare traumi ai tessuti.
6. Il volume o la pressione della cuffia possono variare in presenza di ossido di diazoto, ossigeno o altri gas medici causando traumi ai tessuti. Assicurarsi di monitorare costantemente la pressione della cuffia durante l'intervento chirurgico.
7. Non utilizzare Aura-i in presenza di laser ed elettrocauteri poiché potrebbero verificarsi incendi alle vie aeree e ustioni ai tessuti.

8. Non eseguire l'intubazione alla cieca con il tubo endotracheale (tubo ET) attraverso Aura-i poiché l'intubazione potrebbe non avere successo e causare danni ai tessuti e ipossia.
9. In generale, Aura-i 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 presentano un rischio maggiore di complicanze gravi, tra cui aspirazione e ventilazione inadeguata:
  - Pazienti con ostruzione delle vie aeree superiori.
  - Pazienti non a digiuno (inclusi i casi in cui il digiuno non può essere confermato).
  - Pazienti che soffrono di problemi gastrointestinali superiori (per es. esofagectomia, ernia iatale, malattia da reflusso gastroesofageo, obesità patologica, gravidanza > 10 settimane).
  - Pazienti che necessitano di ventilazione ad alta pressione.
  - Pazienti che presentano una patologia faringea/laringea che potrebbe complicare l'adattamento anatomico della maschera (per es. tumori, radioterapia al collo che coinvolge l'ipofaringe, trauma orofaringeo grave).
  - Pazienti con apertura della bocca inadeguata per consentire l'inserimento.

## AVVISI

1. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
2. Prima dell'uso, verificare sempre la compatibilità tra Aura-i e il dispositivo esterno per evitare l'utilizzo di dispositivi che non possono passare attraverso il lumen di Aura-i.
3. La pressione della cuffia deve essere la più bassa possibile, pur mantenendo una tenuta sufficiente, e non deve superare i 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Monitorare con regolarità eventuali segni di problemi alle vie aeree o ventilazione inadeguata e riposizionare, reinserire o rimuovere Aura-i secondo necessità per mantenere la pervietà delle vie aeree.
5. Riconfermare sempre la pervietà delle vie aeree dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.
6. Per i pazienti pediatrici, se è prevista la rimozione di Aura-i dopo il posizionamento di un tubo ET attraverso la maschera, è necessario utilizzare un tubo ET senza cuffia per garantire che il palloncino pilota del tubo ET non blocchi la rimozione di Aura-i.

## 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

Aura-i è una maschera laringea sterile monouso composta da un tubo curvo per il paziente con una cuffia gonfiabile all'estremità distale. La cuffia può essere gonfiata attraverso la valvola di gonfiaggio che permette al palloncino pilota di indicare lo stato di gonfiaggio/ sgonfiaggio. La cuffia si adatta ai contorni dell'ipofaringe con il lumen rivolto verso l'apertura laringea del paziente. La punta della cuffia preme contro lo sfintere esofageo superiore e l'estremità prossimale della cuffia poggia sulla base della lingua.

Il design del connettore e del tubo paziente consente l'intubazione con tubi ET.

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

## Figura 1 (pagina 8): Panoramica dei componenti di Aura-i:

1. Connettore; 2. Involucro del connettore; 3. Tubo paziente; 4. Cuffia; 5. Valvola di gonfiaggio; 6. Palloncino pilota; 7. Tubo pilota; 8. 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 Aura-i rispetto ai componenti di Aura-i e ai punti di riferimento anatomici

**Componenti di Aura-i:** 1. Cuffia gonfiabile; 2. Marker dimensionale; 3. Apertura di ventilazione; 4. Via di ventilazione; 5. Marker di profondità di inserimento normale; 6. Estremità della macchina; 7. Max. Indicazioni misura del tubo ET; 8. Marker di navigazione per endoscopia flessibile.

**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

Aura-i può essere utilizzata con:

- Apparecchiature di ventilazione; connettori conici da 15 mm conformi alla norma ISO 5356-1.
- Dispositivi di gestione delle vie aeree; broncoscopi\*, tubi ET\*, cateteri exchange e per intubazione.
- 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 e del tubo ET utilizzabili con ogni misura della maschera Aura-i.*

## 3.0. Utilizzo del prodotto

### 3.1. Preparazione prima dell'uso

#### SCelta DELLA MISURA

Ambu Aura-i è disponibile in diverse misure da utilizzare in pazienti di peso diverso.

Per i pazienti pediatrici, si consiglia l'uso di Ambu Aura-i 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).

#### ISPEZIONE DI AURA-I

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

Maneggiare Aura-i 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 Aura-i se il sigillo sterile è danneggiato.

Esaminare attentamente Aura-i 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 Aura-i se è ostruita o danneggiata.

Sgonfiare completamente la cuffia di Aura-i. Una volta sgonfiata, controllare la presenza di eventuali pieghe o parti corrugate sulla cuffia. Gonfiare la cuffia al volume indicato nella Tabella 1. Verificare che la cuffia gonfiata

sia simmetrica e liscia. Non devono essere presenti rigonfiamenti né segni di perdita nella cuffia, nel tubo pilota o nel palloncino pilota. Sgonfiare nuovamente la cuffia prima dell'inserimento.

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

- Sgonfiare completamente la cuffia in modo da eliminare le pieghe premendola su una superficie piana sterile (per es. un lembo di garza sterile) e sgonfiando contemporaneamente il dispositivo con una siringa. ③
- Lubrificare l'estremità posteriore della cuffia prima dell'inserimento applicando un lubrificante sterile a base acquosa sulla superficie distale posteriore della cuffia.
- Approntare sempre all'uso un dispositivo Ambu Aura-i di riserva.
- Pre-ossigenare e attenersi alle procedure di monitoraggio standard.
- Verificare che il livello di anestesia (o incoscienza) sia adeguato prima di tentare l'inserimento. L'inserimento dovrebbe riuscire allo stesso livello di anestesia idoneo per l'intubazione tracheale.
- La testa del paziente deve essere in posizione estesa con flessione del collo nella posizione usata di solito per l'intubazione tracheale (la cosiddetta "posizione di sniffing").

### 3.3. Inserimento

- Non applicare mai una forza eccessiva.
- Tenere l'involucro del connettore con il pollice sulla linea verticale e tre dita posizionate sul lato opposto dell'involucro del connettore. Posizionare l'altra mano sotto la testa del paziente. ④
- Inserire la punta della cuffia premendo verso l'alto e appiattirla 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 rimangano incastrate tra l'involucro del connettore 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 Aura-i 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 Aura-i, premere la punta contro il palato per l'intera operazione poiché la punta potrebbe ripiegarsi su sé stessa o incontrare un'irregolarità nella faringe posteriore, per es. tonsille ipertrofiche. Se la cuffia non si appiattisce o inizia ad arrotolarsi durante l'inserimento, estrarre la maschera e reinserirla. In caso di ostruzione tonsillare, si consiglia un movimento diagonale della maschera.

### 3.4. Fissaggio

Se necessario, fissare Ambu Aura-i 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 utilizzano gas nitrosi.
- Verificare la presenza dei seguenti segni di corretto posizionamento: Eventuale movimento leggero verso l'esterno del tubo al gonfiaggio della cuffia, presenza di un rigonfiamento ovoidale liscio nell'area tiroidea e cricoidea o cuffia non visibile nella cavità orale.
- La maschera può perdere leggermente per i primi tre o quattro respiri, prima di assestarsi in posizione nella faringe. Se le perdite persistono, verificare che l'anestesia sia adeguatamente profonda e che le pressioni di gonfiaggio polmonare siano basse prima di ritenere necessario il reinserimento di Ambu Aura-i.

### 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 sull'involucro del connettore deve essere orientata in direzione anteriore verso il naso del paziente.
- Aura-i è inserita correttamente quando gli incisivi del paziente si trovano tra i marker di profondità normale di inserimento (le due linee orizzontali) sull'involucro del connettore. ②, elemento 5. Riposizionare la maschera se gli incisivi del paziente sono al di fuori di questo intervallo.
- La posizione di Aura-i 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 Aura-i 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.
- In caso di rigurgito, si sconsiglia la rimozione di Aura-i, purché la saturazione dell'ossigeno resti a livelli accettabili. 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 cmH<sub>2</sub>O).

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

### USO CON VENTILAZIONE SPONTANEA

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

### INTUBAZIONE TRAMITE AURA-I

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

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

### 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.

## **ISTRUZIONI PER L'INTUBAZIONE**

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

Ambu Aura-i può essere rimossa facendo attenzione a non smuovere il tubo ET.

Non rimuovere il connettore su Aura-i.

## **DIVERSI TIPI DI TUBI ET PER PAZIENTI PEDIATRICI**

Aura-i è compatibile sia con tubi ET con cuffia che senza cuffia per l'intubazione.

Per le misure pediatriche Aura-i, è importante notare che se si prevede di rimuovere Aura-i dopo aver posizionato un tubo ET attraverso la maschera, è necessario utilizzare un tubo ET senza cuffia.

L'intubazione con Aura-i deve essere sempre eseguita in conformità alle linee guida locali.

A seconda del tipo di endoscopio flessibile utilizzato per i pazienti pediatrici, potrebbe non essere possibile flettere la punta dell'endoscopio esattamente al primo marker di navigazione. La punta può essere invece flessa quando viene visualizzata la lettera "u" per "uso".

## **RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)**

Aura-i 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 Aura-i con la cuffia completamente gonfia per evitare traumi ai tessuti e laringospasmo.

### **3.9. Smaltimento**

Dopo l'utilizzo smaltire Ambu Aura-i in modo sicuro secondo le procedure locali.

### **4.0. Specifiche**

Ambu Aura-i è conforme allo standard ISO 11712 per apparecchiature anestetiche e respiratorie – Connettori e vie aeree sovralaringei.

	Pediatico				Adulto			
Misura della maschera	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paziente	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Pressione massima intra-cuffia	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pressione massima intra-cuffia	60 cmH <sub>2</sub> O							
Connettore	Maschio 15 mm (ISO 5356-1)							
Dimensione massima dello strumento*	5,0 mm	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilità con il cono Luer della valvola di gonfiaggio	Cono Luer compatibile con apparecchiature conformi alle norme ISO 594-1 e ISO 80369-7							
Condizioni di stoccaggio appropriate	Da 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso approssimativo della maschera	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volume d'insufflazione	4,8 ± 0,6 ml	5,9 ± 0,4 ml	8,8 ± 1,0 ml	13,8 ± 0,6 ml	15,3 ± 0,7 ml	23,6 ± 1,3 ml	30,7 ± 0,7 ml	36,1 ± 0,4 ml
Caduta di pressione determinata in base a ISO 11712 allegato C	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,3 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
Max. max ETT	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Min. Gap interdentale	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno	9,1 ± 0,5 cm	10,5 ± 0,6 cm	12,2 ± 0,7 cm	14,5 ± 0,9 cm	14,2 ± 0,9 cm	16,6 ± 1,0 cm	17,8 ± 1,1 cm	19,3 ± 1,2 cm

Tabella 1: Specifiche di Ambu Aura-i.

\* 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 Aura-i.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile <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

