

Informazioni sul prodotto

Ambu[®] **AuraOnce**[™]

Maschera laringea monouso - sterile

A uso esclusivo di personale medico specializzato



Informazioni sul prodotto

Le presenti informazioni sul prodotto possono essere aggiornate senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili presso il produttore.

Indice	Pagina
1. Avvertenze/Precauzioni	3
2. Introduzione	4
2.1. Uso previsto	4
2.2. Controindicazioni	4
3. Specifiche	4
3.1. Materiali	5
4. Principi di funzionamento	6
5. Eventi avversi	6
6. Preparazione all'uso	6
6.1. Test funzionali	6
6.1.1. Test 1 - Ispezione a vista	7
6.1.2. Test 2 - Test di gonfiaggio/sgonfiaggio	7
7. Inserimento	8
7.1. Preparazione prima dell'inserimento	8
7.2. Inserimento	8
7.3. Tecniche di inserimento	8
7.3.1. Tecnica di posizionamento	9
7.4. Problemi di inserimento	9
7.5. Gonfiaggio	9
7.6. Collegamento all'apparato anestetico	10
7.7. Fissaggio	10
7.8. Uso con ventilazione spontanea	11
7.9. Uso con ventilazione a pressione positiva	11
7.10. Osservazioni critiche durante l'uso	11
7.11. Recupero	12
7.12. Procedura di rimozione	12
8. Uso specializzato	12
8.1. Intubazione attraverso Ambu AuraOnce	12
8.2. Uso di Ambu AuraOnce per l'intubazione tracheale alla cieca	13
8.3. Uso pediatrico	13
8.4. Situazioni critiche ed emergenze	13
8.4.1. Situazioni critiche	13
8.4.2. Emergenze	13
8.5. Imaging a risonanza magnetica (RM)	13
 Illustrazioni	 14-15
Simboli	16
Indirizzi	17

1. Avvertenze/Precauzioni

Nelle presenti istruzioni per l'uso, vengono fornite avvertenze appropriate che descrivono i potenziali rischi per la sicurezza associati all'uso di Ambu AuraOnce.

AVVERTENZA

L'utente deve avere familiarità con le seguenti avvertenze prima di utilizzare Ambu AuraOnce.

- Ambu AuraOnce è fornita in condizioni sterili.
- Lubrificare soltanto l'estremità posteriore della cuffia per evitare l'ostruzione dell'apertura della via aerea o l'aspirazione del lubrificante.
- Per evitare traumi, non esercitare mai forza durante l'inserimento di Ambu AuraOnce.
- Osservare strettamente i volumi consigliati di gonfiaggio della cuffia specificati nella Tabella 3. Non gonfiare eccessivamente la cuffia dopo l'inserimento.
- Ambu AuraOnce può essere usata solo su pazienti valutati clinicamente idonei a un dispositivo sovraglottideo per le vie aeree da personale clinico che abbia dimestichezza con l'anestesia.
- Nei pazienti con grave trauma orofaringeo, Ambu AuraOnce deve essere usata solo quando tutti gli altri tentativi di stabilire una via aerea abbiano avuto esito negativo.
- Ambu AuraOnce è infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
- L'uso di un tubo nasogastrico può rendere più probabile il rigurgito in quanto il tubo può interferire con la funzione dello sfintere esofageo inferiore.
- Non tentare di pulire e riutilizzare Ambu AuraOnce.

ATTENZIONE

- Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo solo a un medico o su ordine di un medico.
- Solo il personale clinico che ha ricevuto formazione all'uso di Ambu AuraOnce può utilizzare il dispositivo.
- Accertarsi che il dispositivo non abbia subito alcun danno prima dell'uso.
- Eseguire una breve verifica funzionale come descritto alla sezione 6 prima di usare il dispositivo.
Un test non superato indica che il dispositivo non deve essere usato.
- Se i problemi alle vie aeree persistono o la ventilazione è inadeguata, Ambu AuraOnce deve essere rimossa e reinserita, oppure deve essere stabilita una via aerea sicura tramite altri mezzi.
- Monitorare adeguatamente i pazienti durante l'intera procedura di utilizzo.
- Verificare il funzionamento in sicurezza di tutti i connettori dell'apparato anestetico respiratorio prima di stabilire il circuito respiratorio.
- Per ridurre al minimo la contaminazione, indossare sempre guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu AuraOnce.
- Approntare un dispositivo Ambu AuraOnce di riserva per l'uso immediato.
- Durante l'uso con la RM, monitorare con cura il paziente per accertarsi che venga mantenuta la corretta posizione del tubo.

2. Introduzione

2.1. Uso previsto

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.

Ambu AuraOnce può essere inoltre utilizzata qualora vi siano difficoltà impreviste in relazione alla gestione delle vie aeree.

La maschera può inoltre essere una scelta preferenziale in alcune situazioni critiche delle vie aeree.

Ambu AuraOnce può inoltre essere usata per stabilire una via aerea libera durante la rianimazione di pazienti in stato di incoscienza profonda con riflesso glossofaringeo e laringeo assente, che possono necessitare di ventilazione artificiale.

Non è previsto l'uso del dispositivo in sostituzione di un tubo endotracheale; il dispositivo è particolarmente adatto all'uso in procedure chirurgiche in cui l'intubazione tracheale non sia ritenuta necessaria.

2.2. Controindicazioni

Ambu AuraOnce non protegge il paziente dalle conseguenze di rigurgito e aspirazione. Ambu AuraOnce è adatta all'uso su pazienti valutati clinicamente idonei a una maschera laringea come via aerea da parte di un medico esperto in anestesia.

Quando Ambu AuraOnce viene usata in pazienti in stato di incoscienza profonda che necessitano di rianimazione o in casi di emergenza in cui la situazione delle vie aeree sia complicata ("impossibile intubare, impossibile ventilare"), sussistono rischi di rigurgito e aspirazione. Tali rischi devono essere accuratamente soppesati rispetto al potenziale vantaggio di aprire una via aerea (consultare le linee guida stabilite dal proprio protocollo locale). Ambu AuraOnce non deve essere usata per la rianimazione o la cura di emergenza dei pazienti non in profonda incoscienza e che potrebbero opporre resistenza all'inserimento.

3. Specifiche

Il funzionamento di Ambu AuraOnce è conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE in materia di dispositivi medici e allo standard ASTM n. F 2560-06 -

Specifiche standard per connettori e vie aeree sovralaringei. Un riepilogo dei metodi, materiali, dati e risultati di studi clinici che convalidano i requisiti di questo standard è disponibile su richiesta, se applicabile.



Ambu AuraOnce è un dispositivo sterile e monouso.

Vedere la figura ①. Ambu AuraOnce.

	Formato della maschera							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
① Connettore per le vie aeree	Maschio 15 mm (ISO 5356-1)							
② Mis. D.I. del tubo	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
③ Mis. D.E. del tubo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Valvola di gonfiaggio	Cono Luer (ISO 594-1)							
Temperatura di conservazione appropriata	Da 10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Dimensioni (mm) (lunghezza x profondità x altezza)	97x24x70	112x29x82	128x34,5x95	148x41x109	148x49x116	168x56x132	187x64x148	200x69x165
Peso	9,2 g	13,4 g	19,3 g	27,8 g	30,8 g	43,7 g	59,9 g	75,1 g
Volume interno della via di ventilazione	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	38 ml
Caduta di pressione	<1,2 cm H ₂ O a 15 l/min	<0,8 cm H ₂ O a 15 l/min	<1,0 cm H ₂ O a 30 l/min	<0,8 cm H ₂ O a 30 l/min	<2,0 cm H ₂ O a 60 l/min	<1,2 cm H ₂ O a 60 l/min	<0,8 cm H ₂ O a 60 l/min	<0,5 cm H ₂ O a 60 l/min
Distanza interdente min.	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	32 mm
⑦ Via interna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabella 1. Specifiche di Ambu AuraOnce

3.1. Materiali

Ambu AuraOnce è priva di lattice al 100%. I materiali usati per prodotto e confezione sono i seguenti.

Componente	Materiale
① Connettore per le vie aeree	Polipropilene (PP)
②/③ Tubo/cuffia	Composto PVC a uso medico
④ Palloncino pilota con valvola di gonfiaggio	PVC/PC/Silicone
⑥ Tubo pilota	Composto PVC a uso medico
Confezione - Vassoio formato a vuoto	GPET
Confezione - Borsa	Tyvek

Tabella 2. Materiali usati per Ambu AuraOnce

Vedere la figura ① Ambu AuraOnce

4. Principi di funzionamento

Ambu AuraOnce è disponibile in otto formati diversi da utilizzarsi su pazienti di peso diverso. Consultare nella tabella seguente le linee guida per la scelta e i volumi massimi di gonfiaggio. Si noti che i volumi di gonfiaggio della cuffia riportati in Tabella 3 sono volumi massimi. L'applicazione del volume massimo di gonfiaggio può portare a una pressione della cuffia superiore al massimo di 60 cm H₂O. Si consiglia di monitorare in modo continuativo la pressione della cuffia.

	Formato della maschera							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paziente	< 5 kg	5 - 10 kg	10 - 20 kg	20 - 30 kg	30 - 50 kg	50 - 70 kg	70 - 100 kg	> 100 kg
Volume massimo di gonfiaggio della cuffia	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pressione massima intra-cuffia	60 cm H ₂ O							

Tabella 3. Linee guida per la scelta di Ambu AuraOnce

La maschera è progettata per conformarsi al profilo dell'ipofaringe con il lumen rivolto verso l'apertura laringea. Se il dispositivo è inserito correttamente, l'estremità distale della cuffia poggia sullo sfintere esofageo superiore.

Vedere la figura ②. Posizione corretta di Ambu AuraOnce in relazione ai punti di riferimento anatomici.

Punti di riferimento anatomici		Componenti di AuraOnce	
A - Esofago	G - Osso ioide	1 - Estremità lato paziente	
B - Trachea	H - Lingua	2 - Marker dimensionale	
C - Anello cricoideo	I - Cavità orale	3 - Apertura di ventilazione	
D - Cartilagine tiroidea	J - Nasofaringe	4 - Via di ventilazione	
E - Imbocco della laringe	K - Incisivi	5 - Marker della normale profondità di inserimento	
F - Epiglottide		6 - Estremità lato macchina	

Tabella 4. Descrizione dei punti di riferimento anatomici e dei componenti di Ambu AuraOnce

5. Eventi avversi

L'uso di Ambu AuraOnce può causare eventi avversi di minore entità (p. es. mal di gola) e di maggiore entità (p. es. aspirazione).

6. Preparazione all'uso

6.1. Test funzionali

I test funzionali di seguito descritti devono essere eseguiti prima dell'uso del dispositivo. I test devono essere condotti in modo coerente con la prassi medica accettata che riduce al minimo la contaminazione di Ambu AuraOnce prima dell'inserimento.

AVVERTENZA 

- Non usare il dispositivo in caso di esito negativo dei test.
- Smaltire Ambu AuraOnce in sicurezza secondo le direttive locali per i rifiuti medici.

ATTENZIONE 

- Maneggiare con cautela Ambu AuraOnce; essendo realizzata in PVC, può essere soggetta a lacerazioni e perforazioni. Evitare il contatto con oggetti taglienti o appuntiti.
- Indossare sempre i guanti durante la preparazione e l'inserimento di Ambu AuraOnce per ridurre al minimo la contaminazione.
- Accertarsi che la protezione della cuffia sia stata rimossa dalla cuffia.

6.1.1. Test 1 - Ispezione a vista

Controllare accuratamente l'eventuale presenza di danni sul dispositivo Ambu AuraOnce, come perforazioni, graffi, ostruzioni, parti allentate ecc.

Non utilizzare Ambu AuraOnce se è danneggiata in qualsiasi modo.

6.1.2. Test 2 - Test di gonfiaggio/sgonfiaggio

Ambu consiglia di sgonfiare completamente la cuffia di Ambu AuraOnce. Una volta sgonfiata, controllare la presenza di eventuali pieghe o parti corrugate sulla cuffia. Portare la cuffia al volume di sovragonfiaggio specificato in Tabella 5. 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.

AVVERTENZA 

Non usare Ambu AuraOnce se presenta rigonfiamenti della cuffia o segni di perdite.

	Formato della maschera							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumi di sovragonfiaggio della cuffia	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabella 5. Volumi di sovragonfiaggio di test per Ambu AuraOnce

ATTENZIONE 

I volumi di gonfiaggio specificati in Tabella 5 sono solo a scopo di test. Questi volumi non devono essere usati durante il normale utilizzo del dispositivo; i volumi consigliati di gonfiaggio standard sono riportati in Tabella 3.

7. Inserimento

7.1. Preparazione prima dell'inserimento

Prima dell'inserimento, Ambu consiglia di sgonfiare completamente la cuffia in modo che sia piana e non corrugata. Premere semplicemente la cuffia su una superficie piana sterile (p. es. un lembo di garza sterile) sgonfiando contemporaneamente il dispositivo con una siringa. Lo sgonfiaggio completo porta a una forma simile a quella del bordo di un piattino e facilita l'inserimento e il corretto posizionamento del dispositivo.

Studi mostrano che l'inserimento della via aerea della maschera laringea con la cuffia sgonfia o parzialmente gonfia ha le stesse probabilità di successo in mani esperte. Quindi il medico può inserire Ambu AuraOnce con la cuffia sgonfia o parzialmente gonfiata, poiché entrambi i metodi funzionano correttamente.

Vedere la figura ③. Sgonfiaggio di Ambu AuraOnce.

AVVERTENZA

Lubrificare soltanto l'estremità posteriore della cuffia per evitare l'ostruzione dell'apertura della via aerea o l'aspirazione del lubrificante.

Per agevolare ulteriormente l'inserimento nel paziente, applicare un lubrificante sterile a base acquosa (p. es. K-Y Jelly®) alla superficie distale posteriore della cuffia (non è consigliata l'anestesia locale).

7.2. Inserimento

Prima dell'inserimento, è essenziale che tutto il personale clinico che utilizza Ambu AuraOnce abbia familiarità con le avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni illustrate nelle presenti Informazioni sul prodotto.

I punti seguenti sono della massima importanza.

- Controllare che lo sgonfiaggio e la lubrificazione siano corretti come descritto in precedenza.
- Il formato di Ambu AuraOnce deve essere adatto per il paziente. Seguire le linee guida della Tabella 3 e il proprio giudizio clinico per scegliere il formato corretto.
- Approntare sempre all'uso un dispositivo Ambu AuraOnce 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.
- La testa del paziente deve essere in posizione estesa con flessione del collo nella posizione usata normalmente per l'intubazione tracheale (la cosiddetta "posizione di sniffing").
- Non applicare mai una forza eccessiva.

7.3. Tecniche di inserimento

Sono attualmente in uso diverse tecniche di inserimento. Inserire Ambu AuraOnce secondo le tecniche mediche attualmente accettate. Una tecnica usata comunemente è la tecnica di inserimento "a matita", descritta nel seguito.

Per un inserimento corretto di Ambu AuraOnce, fare attenzione ai seguenti aspetti: accertarsi che la punta della cuffia non entri nelle vallecole o nell'orifizio della glottide e non si incagli contro l'epiglottide o le aritenoidi. La cuffia deve essere sgonfia e premuta contro la parete faringea posteriore del paziente.

Quando la maschera è inserita in sede si avvertirà una resistenza.

7.3.1. Tecnica di posizionamento

Quando è possibile l'accesso alla testa del paziente dall'alto, la tecnica di inserimento a matita assicura un posizionamento migliore rispetto ad altre tecniche di inserimento. Impugnare il tubo della via aerea come un flauto, con tre dita sulla giunzione tra la cuffia e il tubo (Figura 4) e il pollice sulla linea verticale del tubo della via aerea, orientato in direzione anteriore verso il naso del paziente. L'altra mano deve essere sotto la testa del paziente.

Vedere figura ④. Posizionamento di Ambu AuraOnce mediante la tecnica di inserimento a matita.

Inserire la punta della cuffia premendo verso l'alto contro il palato duro e appiattire la cuffia contro il palato duro. Ispezionare accuratamente la bocca per verificare che la punta della cuffia sia appiattita correttamente contro il palato prima di procedere, quindi spingere delicatamente la mandibola verso il basso con il dito medio per aprire ulteriormente la bocca.

Vedere la figura ⑤. Posizionamento di Ambu AuraOnce mediante la tecnica di inserimento a matita.

Una volta collocata correttamente la punta della cuffia nel cavo orale, continuare il movimento facendo oscillare la maschera verso l'interno con un moto circolare, premendo i bordi del palato duro e del palato molle. Fare quindi avanzare Ambu AuraOnce nell'ipofaringe finché non si avverte una netta resistenza (Figura 5). Eseguire il posizionamento con movimenti regolari e fluidi. Non forzare. Ambu AuraOnce si trova ora in posizione corretta con la punta poggiata contro lo sfintere esofageo superiore.

7.4. Problemi di inserimento

Tosse e trattenimento del respiro durante l'inserimento di Ambu AuraOnce indicano un'anestesia non sufficientemente profonda.

Approfondire immediatamente l'anestesia mediante 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.

La difficoltà di manovra nell'angolo della parte posteriore della lingua è uno dei problemi più comuni durante l'inserimento di Ambu AuraOnce. La punta deve essere premuta contro il palato per l'intera operazione, altrimenti potrà ripiegarsi o incontrare eventuali irregolarità nella faringe posteriore, p. 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.

AVVERTENZA

Non applicare mai forza durante l'inserimento.

7.5. Gonfiaggio

Dopo l'inserimento, la linea verticale sul tubo della via aerea deve essere orientata in direzione anteriore verso il naso del paziente. L'intervallo tipico di profondità di inserimento prevista è contrassegnato dalle due linee orizzontali sul tubo della via aerea (vedere la figura ②, punto 5). Ambu AuraOnce è inserita correttamente quando gli incisivi del paziente sono tra questi due marker. Riposizionare la maschera se gli incisivi del paziente sono al di fuori di questo intervallo. Senza reggere il tubo, gonfiare la cuffia con l'aria strettamente sufficiente a ottenere la tenuta ermetica, equivalente a una pressione intra-cuffia di circa 60 cm H₂O. In molti casi, è sufficiente la metà del volume massimo per ottenere la tenuta. Consultare la Tabella 3 per i volumi massimi. Controllare continuamente la pressione della cuffia durante la procedura chirurgica, con un manometro per la cuffia o controllando manualmente la tensione del palloncino pilota. Questo aspetto è particolarmente importante quando si usano gas contenenti N₂O.

Vedere la figura ⑥. Gonfiaggio di Ambu AuraOnce.

Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Non mantenere per periodi prolungati pressioni intra-cuffia superiori a 60 cm H₂O. La pressione iniziale della cuffia varia secondo il paziente, il formato della maschera, la posizione della testa e la profondità dell'anestesia.

Non reggere il tubo durante il gonfiaggio in quanto ciò impedirebbe alla maschera di collocarsi correttamente in sede. Al gonfiaggio della maschera potrà verificarsi un leggero movimento del tubo verso l'esterno.

Per evitare il gonfiaggio eccessivo, è molto importante rispettare strettamente i volumi di gonfiaggio della cuffia elencati in Tabella 3.

Il gonfiaggio eccessivo può essere evitato interamente sgonfiando la cuffia prima dell'inserimento, estraendo tutta l'aria con una siringa idonea. Questo è il metodo consigliato da Ambu.

Quando si adotta una tecnica alternativa, per esempio se la cuffia viene inserita in stato neutro o semi-gonfiato, si rischia il gonfiaggio eccessivo della cuffia. Una volta inserita la maschera, è necessario prestare la massima cura al fine di compensare l'aria già presente nella maschera quando si gonfia la cuffia in un secondo momento.

Il volume aggiuntivo massimo dipende dal formato della maschera e dal volume iniziale di aria nella maschera all'inserimento.

AVVERTENZA

Non gonfiare eccessivamente la cuffia dopo l'inserimento.

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.

7.6. Collegamento all'apparato anestetico

Collegare con cura Ambu AuraOnce al circuito anestetico o al pallone per ventilazione e iniziare a ventilare manualmente con delicatezza, cercando eventuali segni di perdite. Per determinare se la respirazione sia sufficiente, auscultare polmoni ed epigastrio e impiegare la capnografia. Auscultare la regione anterolaterale del collo; rumori anomali possono indicare un leggero spasmo laringeo o un'anestesia troppo leggera.

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 considerare necessario il reinserimento di Ambu AuraOnce.

Come per gli altri metodi di gestione delle vie aeree, si consiglia l'uso dell'ossimetria pulsata e della capnografia durante l'utilizzo di Ambu AuraOnce. La maschera può essere usata per la ventilazione spontanea o controllata.

AVVERTENZA

- Monitorare con regolarità gli eventuali segni di problemi alle vie aeree o ventilazione inadeguata; sostituire o rimuovere Ambu AuraOnce secondo necessità per mantenere la pervietà delle vie aeree del paziente.
- Durante l'anestesia, il protossido di azoto può diffondersi nella cuffia e aumentare il volume o la pressione della cuffia.
Monitorare e regolare continuamente la pressione della cuffia.
- L'apparato di respirazione in anestesia deve essere sorretto adeguatamente quando è collegato ad Ambu AuraOnce per evitare la rotazione della maschera.
- Ricontrollare la pervietà di Ambu AuraOnce in seguito a ciascun cambiamento della posizione della testa o del collo del paziente.

7.7. Fissaggio

Fissare Ambu AuraOnce al viso del paziente con nastro adesivo o con un supporto meccanico per tubi idoneo allo scopo. Non usare una via aerea orale Guedel come blocco occlusale in quanto impedirebbe il corretto posizionamento della maschera, aumentando il rischio di trauma e riducendo l'efficacia della tenuta. È consigliato l'uso di un blocco occlusale in garza.

Vedere la figura . Fissaggio di Ambu AuraOnce.

Per prevenire la stimolazione della via aerea del paziente, non riposizionare o spostare la maschera laringea durante l'uso e non spostare il paziente durante l'anestesia.

AVVERTENZA

Non muovere la maschera durante l'uso.

7.8. Uso con ventilazione spontanea

Ambu AuraOnce è idonea per i pazienti che respirano spontaneamente quando viene 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.

Tosse, respiro trattenuto o spostamenti possono verificarsi se il livello di anestesia non è adeguato al mantenimento delle condizioni. Ciò può verificarsi a seguito di uno stimolo esterno, come ad esempio le procedure chirurgiche o la rotazione del paziente, se il livello di anestesia non è stato valutato correttamente. Assistere delicatamente la ventilazione finché non riprende la respirazione.

7.9. Uso con ventilazione a pressione positiva

Prima di usare Ambu AuraOnce con la ventilazione a pressione positiva (PPV), l'operatore deve acquisire la necessaria esperienza utilizzando su pazienti che respirano spontaneamente.

Scegliere un ciclo respiratorio con pressioni di picco nelle vie aeree e volumi correnti appropriati, con stretto monitoraggio capnografico.

In caso di perdite durante la PPV, verificare se è presente quanto segue:

- anestesia troppo leggera che causa un certo grado di chiusura della glottide;
- blocco neuromuscolare inadeguato;
- riduzione della compliance polmonare dovuta alla procedura chirurgica o diagnostica;
- spostamento di Ambu AuraOnce dovuto a rotazione della testa o trazione.

Una volta identificata la causa della perdita, adottare le misure correttive del caso.

Se si presentano perdite attorno alla cuffia, **non aggiungere semplicemente altra aria**. Questo non migliorerà necessariamente la pressione di tenuta; potrebbe anzi aumentare la perdita aggiungendo tensione alla cuffia, che normalmente è morbida, e allontanarla dalla laringe. Rimuovere invece la maschera e reinserirla, verificando l'adeguata profondità dell'anestesia.

7.10. Osservazioni critiche durante l'uso

Livello inadeguato di anestesia: il problema più frequente in seguito all'inserimento è il mancato mantenimento di un livello adeguato di anestesia. Somministrare un bolo supplementare di agente di induzione e/o aumentare la concentrazione dell'agente volatile fornendo delicatamente ventilazione assistita.

L'eventuale **posizione non corretta di Ambu AuraOnce** può essere valutata mediante la capnografia, l'osservazione della regolarità dei movimenti o l'osservazione di variazioni nel volume corrente, p. es. una riduzione del volume corrente di espirazione. Se si sospetta che la posizione di Ambu AuraOnce non sia corretta, rimuovere e reinserire il dispositivo, assicurandosi di mantenere un'anestesia adeguatamente profonda.

Rigurgito imprevisto: il rigurgito può avvenire anche in caso di pazienti a digiuno. Può essere dovuto a un livello di anestesia inadeguato. Uno dei primi segnali di rigurgito è la comparsa di fluido che risale il tubo della via aerea Ambu AuraOnce. I primi segnali di rigurgito possono essere respirazione spontanea, tosse o trattenimento del respiro.

In caso di rigurgito, purché la saturazione dell'ossigeno resti a livelli accettabili, non si consiglia di rimuovere Ambu AuraOnce. La situazione deve essere gestita portando il paziente in una posizione "a testa bassa". Scollegare brevemente il circuito anestetico in modo che i contenuti dello stomaco non vengano spinti nei polmoni. Verificare che l'anestesia sia adeguatamente profonda e, se necessario, approfondire l'anestesia per via endovenosa. Effettuare l'aspirazione attraverso il tubo della via aerea e attraverso la bocca. È anche possibile effettuare l'aspirazione dell'albero tracheobronchiale usando un fibroscopio attraverso la maschera, se i riflessi della via aerea sono adeguatamente inibiti.

Se le indicazioni cliniche lo contemplano, iniziare a preparare l'intubazione tracheale immediata. Se si è verificata aspirazione dei contenuti gastrici, eseguire una radiografia toracica del paziente e somministrare antibiotici, fisioterapia e aspirazione tracheale, secondo quanto appropriato.

AVVERTENZA

Se i problemi alle vie aeree persistono o la ventilazione è inadeguata, Ambu AuraOnce deve essere rimossa e le vie aeree gestite secondo le indicazioni cliniche del caso.

7.11. Recupero

Al termine dell'intervento chirurgico, la via aerea sovraglottidea (SGA) deve essere rimossa solo quando si siano ristabiliti i riflessi protettivi del paziente e il paziente risponda ai comandi verbali.

Continuare il monitoraggio del paziente per l'intera fase di recupero. Somministrare continuamente ossigeno attraverso il circuito anestetico o un raccordo a T. Se è necessaria aspirazione attorno al cavo orale o lungo il tubo della via aerea, eseguirla prima del recupero dei riflessi.

7.12. 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 sgonfiare completamente la cuffia fino alla completa rimozione per evitare l'ingresso di secrezioni nella laringe e il laringospasmo. Alternativamente, può essere rimossa leggermente gonfia per agevolare la rimozione completa delle secrezioni.

Se la maschera deve essere rimossa nell'unità di terapia post-anestesia, il personale addetto deve ricevere un'adeguata formazione in tutti gli aspetti del dispositivo Ambu AuraOnce.

AVVERTENZA

Il dispositivo sterile Ambu AuraOnce è esclusivamente monouso. Distruggere dopo l'uso. Non risterilizzare.

8. Uso specializzato


8.1. Intubazione attraverso Ambu AuraOnce

È consigliato l'uso di un catetere "exchanger" per l'intubazione tramite Ambu AuraOnce.

È possibile usare un fibroscopio flessibile attraverso Ambu AuraOnce per visualizzare la via aerea. È importante pre-ossigenare il paziente e applicare le procedure di monitoraggio standard. L'intubazione a fibra ottica tramite Ambu AuraOnce può essere effettuata con un catetere exchanger.

Viene inserita Ambu AuraOnce e il catetere exchanger viene infilato sul fibroscopio. Il fibroscopio viene inserito finché non è visibile la carena bronchiale, quindi il catetere exchanger viene guidato e lasciato nella trachea.

Ambu AuraOnce viene rimossa. Il tubo ET viene posto sul catetere exchanger e guidato verso il basso nella trachea. Viene rimosso il catetere exchanger.

ATTENZIONE 

Non si consiglia la rimozione del connettore per le vie aeree da Ambu AuraOnce.

8.2. Uso di Ambu AuraOnce per l'intubazione tracheale alla cieca

Non vi sono dati in letteratura relativi all'intubazione tracheale alla cieca con Ambu AuraOnce. Non sono disponibili evidenze cliniche che permettano di verificare le percentuali di successo e le tecniche utili. Pertanto, non possiamo consigliare l'intubazione tracheale alla cieca con Ambu AuraOnce.

8.3. Uso pediatrico

Ambu AuraOnce è disponibile in quattro diversi formati per neonati e pazienti pediatrici. Consultare nella Tabella 3 le linee guida per la selezione e i volumi massimi di gonfiaggio.

Si consiglia l'uso di Ambu AuraOnce nei neonati e bambini piccoli solo da parte di personale clinico che abbia dimestichezza con l'anestesia pediatrica.

L'inserimento di Ambu AuraOnce in pazienti pediatrici può essere eseguito nello stesso modo descritto per gli adulti in seguito a induzione mediante gas o endovena. È importante ottenere un livello adeguato di anestesia (o incoscienza) prima dell'inserimento. L'inserimento dovrebbe riuscire allo stesso livello di anestesia idoneo per l'intubazione tracheale. Se il medico ritiene opportuno intubare il bambino tramite AuraOnce, si consiglia l'uso di un catetere exchanger sul fibroscopio.

Si noti che con Ambu AuraOnce, come per qualsiasi forma di gestione delle vie aeree e dell'anestesia nei pazienti pediatrici, ove la ventilazione sia insufficiente, la desaturazione avviene probabilmente con maggiore velocità a causa del più elevato consumo di ossigeno dei pazienti pediatrici.

8.4. Situazioni critiche ed emergenze**8.4.1. Situazioni critiche**

Non è indicato l'uso di Ambu AuraOnce come sostituto di un tubo endotracheale. Tuttavia, nei casi in cui l'intubazione tracheale non è idonea o non ha avuto esito positivo, è possibile usare Ambu AuraOnce per stabilire correttamente una via aerea.

8.4.2. Emergenze

Ambu AuraOnce può essere usata nella rianimazione cardiopolmonare, come via aerea temporanea di salvataggio o come condotto per l'intubazione. Nel caso della rianimazione, il paziente deve essere in stato di incoscienza profonda con riflessi delle vie aeree inibiti. Il rischio di rigurgito e aspirazione deve essere soppesato rispetto al potenziale vantaggio di stabilire una via aerea e fornire ossigenazione.

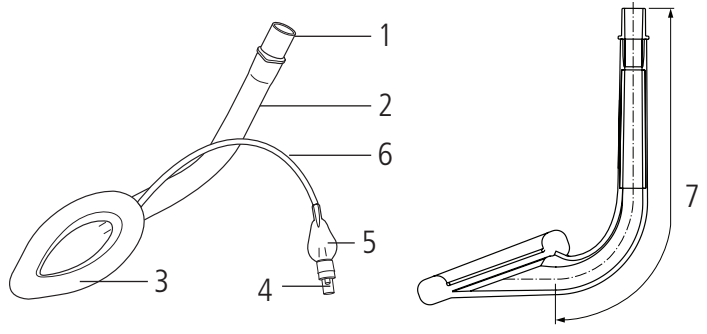
8.5. Imaging a risonanza magnetica (RM)

La sicurezza e la compatibilità di Ambu AuraOnce con la RM sono state verificate. Ciò significa che, se inserita in un paziente sottoposto a RM, Ambu AuraOnce non presenta rischi ulteriori per il paziente e non ha effetto sulla qualità dell'immagine.

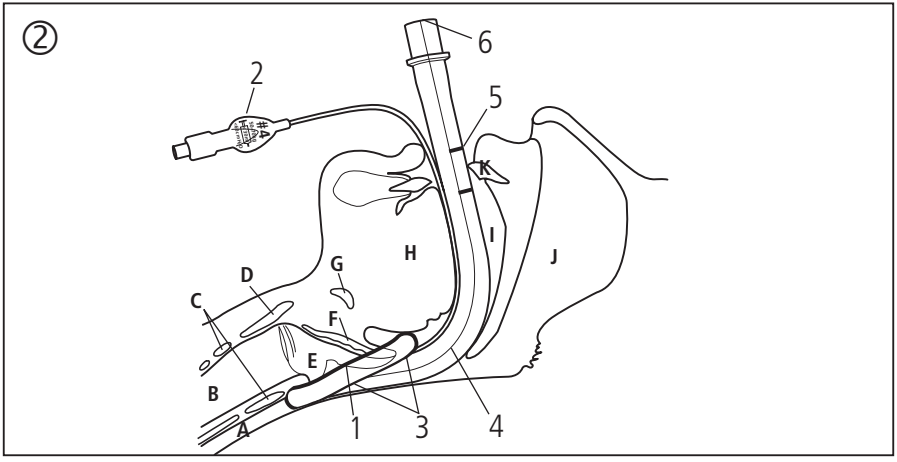
AVVERTENZA 

Monitorare con cura il paziente durante la RM per assicurare che venga mantenuta la posizione corretta del tubo.

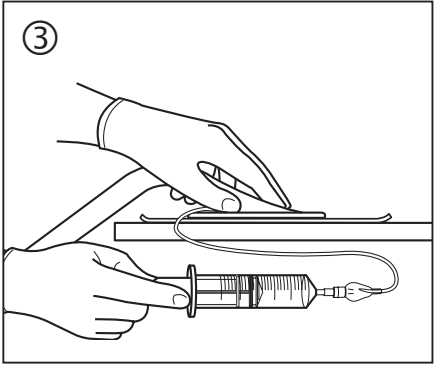
①

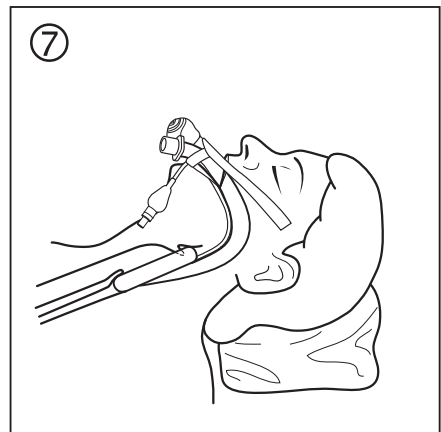
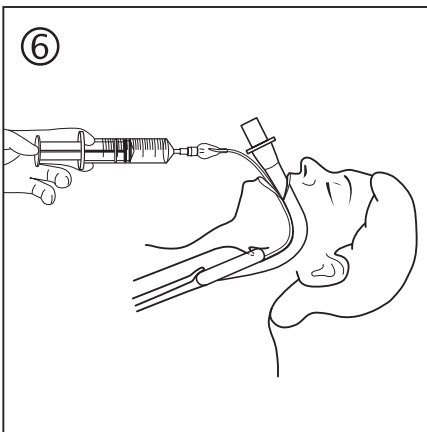
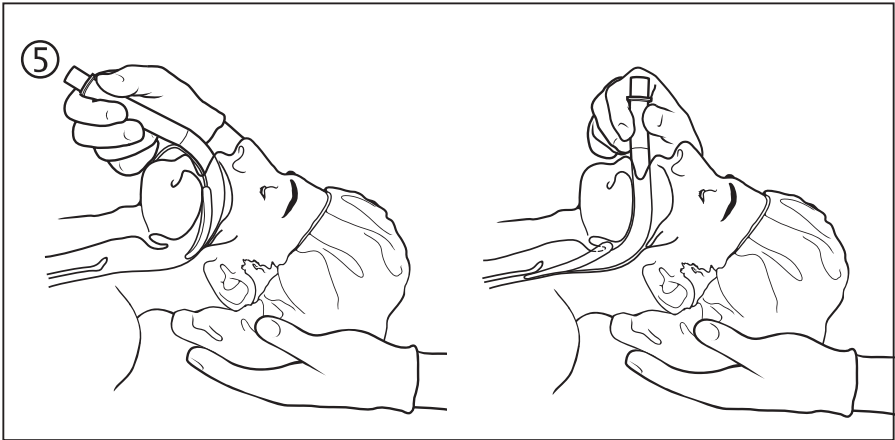
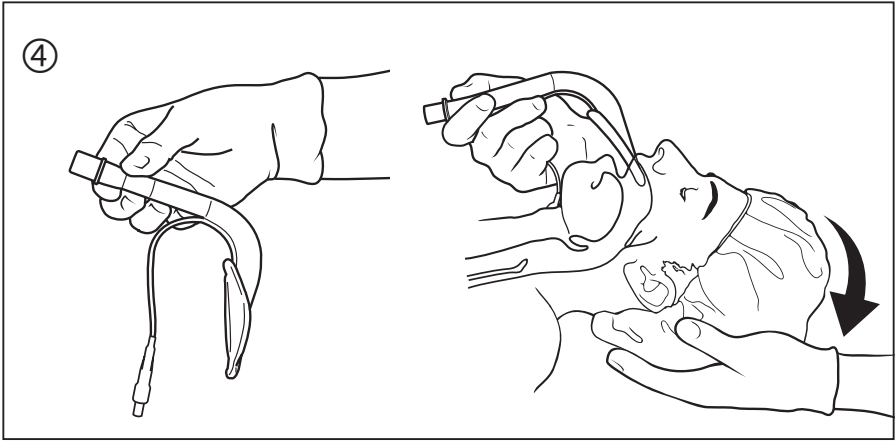


②



③







Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale



Solo monouso



Attenzione, consultare la documentazione allegata



Da utilizzarsi entro

LOT

Codice di tracciabilità

REF

Numero di catalogo

Le presenti informazioni sul prodotto possono essere aggiornate senza preavviso.
Copie della versione aggiornata sono disponibili presso il produttore.

© Copyright 2008 Ambu A/S, Danimarca. Tutti i diritti riservati.

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

**Corporate Head Office
und Hersteller:**

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Dänemark
Tel.: +45 7225 2000
Fax: +45 7225 2050
www.ambu.com

USA

Ambu Inc.
6740 Baymeadow Drive
Glen Burnie, MD 21060
Tel.: +1 410 768 6464
+1 800 262 8462
Fax: +1 410 760 4907
www.ambuusa.com

France

Ambu S.A.R.L.
Airspace — 6, Rue Gagarine
F-33185 Le Haillan
Tel.: +33 5 57 92 31 50
Fax: +33 5 57 92 31 59
www.ambu.fr

Deutschland

Ambu GmbH
In der Hub 5
D-61231 Bad Nauheim
Tel.: +49 6032 92500
Fax: +49 800 ambude
www.ambu.de

UK

Ambu Ltd.
8 Burrell Road
St. Ives
Cambridgeshire PE27 3LE
Tel.: +44 (0) 1480 498 403
Fax: +44 (0) 1480 498 405
www.ambu.co.uk

Italia

Ambu S.R.L.
Via Paracelso, 18
Centro Direzionale Colleoni
20041 Agrate Brianza - Milano
Italia
Tel.: +39 039 657811
Fax: +39 039 6898177
www.ambu.it

España

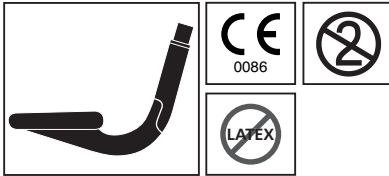
Firma Ambu S.L.
Alcalá, 261-265, Edf. 2-3º dcha.
28027 Madrid
Tel.: +34 91 411 68 30
Fax: +34 91 564 50 82
www.ambu.es

Nederland

Ambu B.V.
Edisonstraat 16j
2809 PB Gouda
Tel.: +31 0182 526060
Fax: +31 0182 527073
www.ambu.nl

Ambu

Ideas that work for life



Brevetto in attesa di approvazione



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Dänemark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com

497 3600 19 - 08/2011 - Y01