

## Informazioni sul prodotto

# Ambu<sup>®</sup> **AuraOnce**<sup>™</sup>

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.

<b>Indice</b>	<b>Pagina</b>
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

Ambu® è un marchio registrato di Ambu A/S, Danimarca.

Ambu A/S è certificata ISO 13485.

# 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 -

Specifica 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 <sub>2</sub> O a 15 l/min	<0,8 cm H <sub>2</sub> O a 15 l/min	<1,0 cm H <sub>2</sub> O a 30 l/min	<0,8 cm H <sub>2</sub> O a 30 l/min	<2,0 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<1,2 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,8 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
Distanza interdente min.	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	32 mm
⑤ 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
⑤ 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 H<sub>2</sub>O. 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 <sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O. 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 N<sub>2</sub>O.

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 H<sub>2</sub>O. 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.

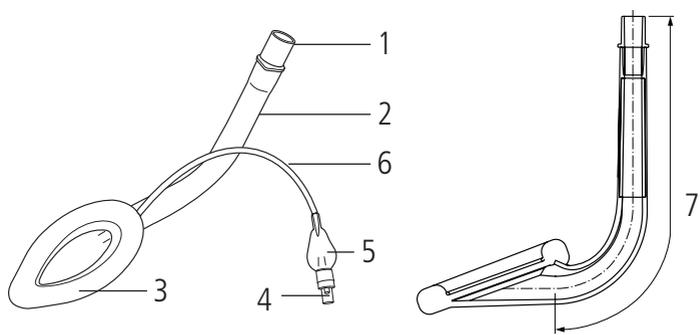
**8.5. Imaging a risonanza magnetica (RM)**

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.

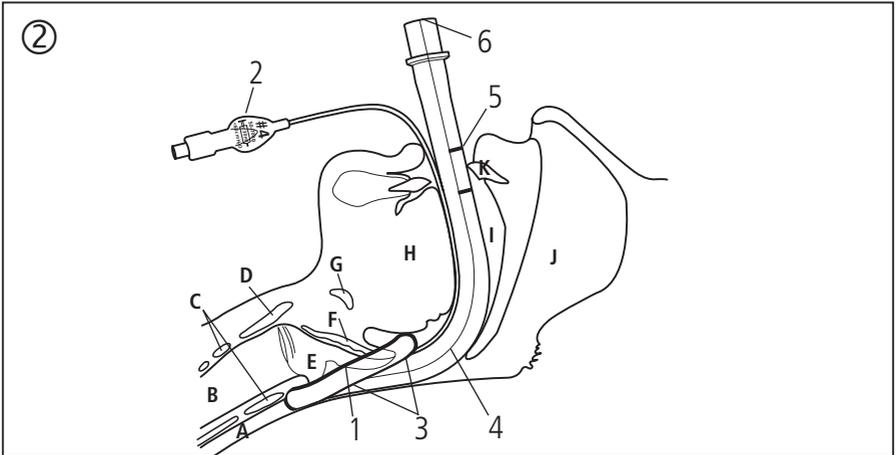
**AVVERTENZA** 

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

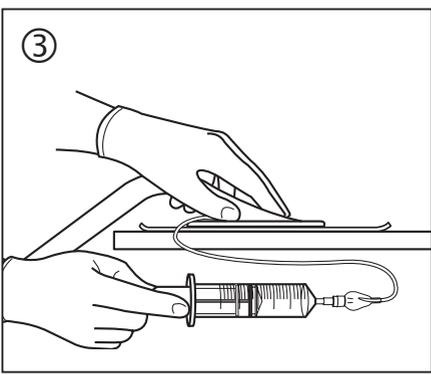
①

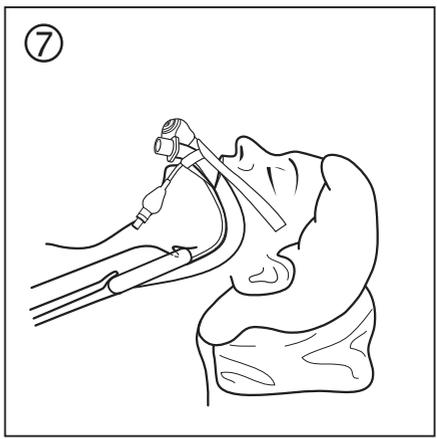
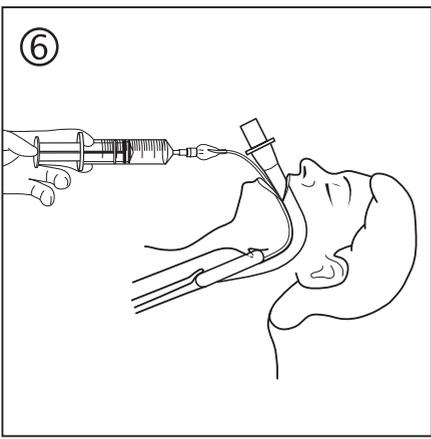
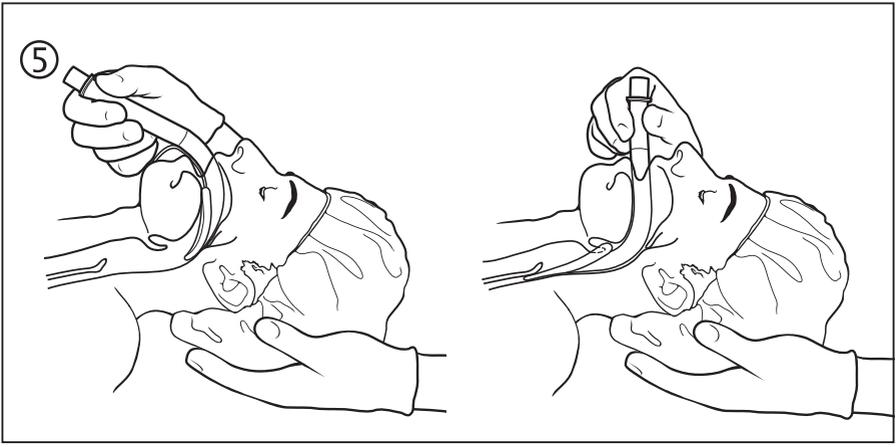
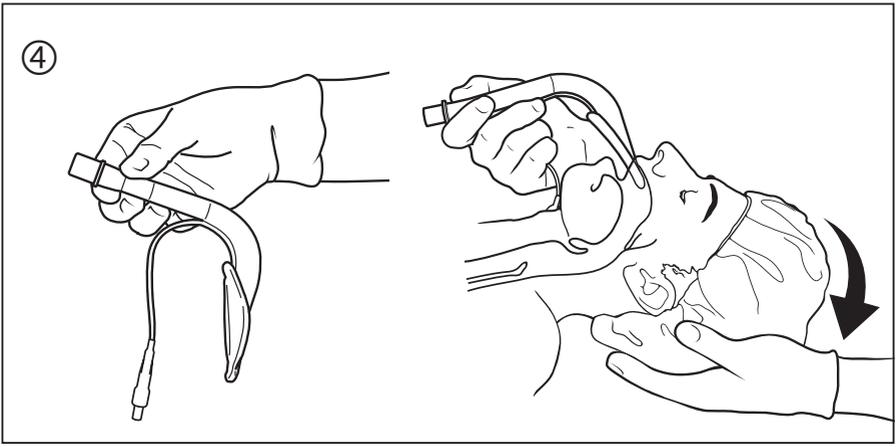


②



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](http://www.ambu.com)

497 3600 19 - 08/2011 - Y01

## Product Information

# Ambu<sup>®</sup> **AuraOnce**<sup>™</sup>

Single Use Laryngeal Mask - Sterile

For use by trained clinicians only



## Product information

This product information may be updated without further notice. Copies of the current version are available from the manufacturer.

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
1. Warnings/Cautions	3
2. Introduction	4
2.1. Intended use	4
2.2. Contraindications	4
3. Specifications	4
3.1. Materials	5
4. Principles of operation	6
5. Adverse effects	6
6. Preparation for use	6
6.1. Functional testing	6
6.1.1. Test 1 - Visual inspection	7
6.1.2. Test 2 - Inflation/deflation test	7
7. Insertion	8
7.1. Pre-insertion preparation	8
7.2. Insertion	8
7.3. Insertion techniques	8
7.3.1. Placement technique	9
7.4. Insertion problems	9
7.5. Inflation	9
7.6. Connecting to the anesthetic system	10
7.7. Fixation	10
7.8. Usage with spontaneous ventilation	11
7.9. Usage with positive pressure ventilation	11
7.10. Critical observations during use	11
7.11. Recovery	12
7.12. Removal procedure	12
8. Specialized use	12
8.1. Intubation through the Ambu AuraOnce	12
8.2. Use of the Ambu AuraOnce for blind tracheal intubation	13
8.3. Pediatric Use	13
8.4. Critical situations and emergencies	13
8.4.1. Critical situations	13
8.4.2. Emergencies	13
8.5. Magnetic resonance imaging (MRI)	13
Illustration	14-15
Symbols	16
Addresses	17

## US: Rx only

Ambu® is registered trademark of Ambu A/S, Denmark.  
Ambu A/S is certified according to ISO 9001, and ISO 13485.

# 1. Warnings/Cautions

Throughout these directions for use, appropriate warnings are given describing potential safety hazards associated with use of the Ambu AuraOnce.

## WARNING



The user should be familiar with the following warnings prior to use of the Ambu AuraOnce.

- The Ambu AuraOnce is delivered sterile.
- Lubricate only the posterior tip of the cuff to avoid blockage of the airway aperture or aspiration of the lubricant.
- To avoid trauma, do not use force at any time during insertion of the Ambu AuraOnce.
- Adhere strictly to the recommended cuff inflation volumes as specified in Table 3. Never over-inflate the cuff after insertion.
- Ambu AuraOnce is to be used in patients, who have been clinically evaluated by a clinician familiar with anaesthesia as eligible for a Supraglottic Airway Device.
- In patients with severe oropharyngeal trauma, the Ambu AuraOnce should only be employed when all other attempts to establish an airway have failed.
- The Ambu AuraOnce is flammable in the presence of lasers and electrocautery equipment.
- Use of a nasogastric tube may make regurgitation likely because the tube may interfere with the function of the lower esophageal sphincter.
- Do not attempt to clean and reuse the Ambu AuraOnce.

## CAUTION



- US federal law restricts this device to be sold to or on the order of a physician.
- For use only by clinicians trained in the use of a Ambu AuraOnce.
- Ensure that the device is not in any way damaged before use
- Make a brief functional check as described in section 6 before using the device. Failure of any test indicates that the device should not be used.
- If airway problems persist or ventilation is inadequate, the Ambu AuraOnce should be removed and reinserted or a secure airway established by other means.
- Patients should be adequately monitored at all times during use.
- The secure function of all anaesthetic breathing system connectors should be checked before the breathing circuit is established.
- To minimize contamination, always wear gloves during the preparation and insertion of the Ambu AuraOnce.
- Have a spare Ambu AuraOnce ready and prepared for immediate use.
- When used with MRI, care should be taken to monitor the patient carefully to ensure that correct positioning of the tube is maintained.

## 2. Introduction

### 2.1. Intended use

The Ambu AuraOnce is intended for use as an alternative to a facemask for achieving and maintaining control of the airway during routine and emergency anaesthetic procedures in fasted patients.

The Ambu AuraOnce may also be used where unexpected difficulties arise in connection with airway management.

The mask may also be preferred in some critical airway situations.

The Ambu AuraOnce may also be used to establish a clear airway during resuscitation in profoundly unconscious patients with absent glossopharyngeal and laryngeal reflexes who may need artificial ventilation.

The device is not intended for use as a replacement of the endotracheal tube, and is best suited for use in surgical procedures where tracheal intubation is not deemed necessary.

### 2.2. Contraindications

The Ambu AuraOnce does not protect the patient from the consequences of regurgitation and aspiration. Ambu AuraOnce should only be used in patients, who have been clinically evaluated by a clinician familiar with anesthesia, as eligible for a laryngeal mask airway.

When the Ambu AuraOnce is used in profoundly unconscious patients in need of resuscitation or in an emergency patient with a difficult airway situation (i.e. "cannot intubate, cannot ventilate"), there is a risk of regurgitation and aspiration. This risk must be carefully balanced against the potential benefit of establishing an airway (see the guidelines established by your own local protocol). The Ambu AuraOnce should not be used for resuscitation or emergency treatment of patients who are not profoundly unconscious and who may resist insertion.

## 3. Specifications

The Ambu AuraOnce function is in conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and ASTM standard no. ASTM F 2560-06 Standard Specification for Supralaryngeal Airways and Connectors. A summary of the methods, materials, data and results of clinical studies that validate the requirements of this standard is available on request, if applicable.



The Ambu AuraOnce is a sterile and single use device.

See figure ①. Ambu AuraOnce.

	Mask size							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
① Airway connector	15 mm male (ISO 5356-1)							
② Min. I.D. Tube	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
② Max. O.D. Tube	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
④ Inflation Valve	Luer cone (ISO 594-1)							
Appropriate storage temperature	10 °C (50 °F) to 25 °C (77 °F)							
Dimensions (mm) (length x width x height)	97x 24x70	112x 29x82	128x 34,5x95	148x 41x109	148x 49x116	168x 56x132	187x 64x148	200x 69x165
Weight	9,2 g	13,4 g	19,3 g	27,8 g	30,8 g	43,7 g	59,9 g	75,1 g
Internal volume of ventilatory pathway	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	38 ml
Pressure drop	<1,2 cmH <sub>2</sub> O at 15 l/min	<0,8 cmH <sub>2</sub> O at 15 l/min	<1,0 cmH <sub>2</sub> O at 30 l/min	<0,8 cmH <sub>2</sub> O at 30 l/min	<2,0 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min	<1,2 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min	<0,8 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min	<0,5 cmH <sub>2</sub> O at 60 l/min
Min. interdental gap	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	32 mm
⑦ Internal pathway	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Table 1. Specifications for the Ambu AuraOnce

### 3.1. Materials

The Ambu AuraOnce is 100% latex free. The materials used for the product and packaging are:

Part	Material
① Airway connector	Polypropylene (PP)
②/③ Tube/Cuff	PVC Medical compound
④ Pilotballoon with inflationvalve	PVC/PC/Silicone
⑥ Pilot tube	PVC Medical compound
Packaging - Vacuum shaped tray	GPET
Packaging - Pouch	Tyvek

Table 2. Material used for the Ambu AuraOnce

See figure ① Ambu AuraOnce

## 4. Principles of operation

The Ambu AuraOnce comes in eight different sizes for use in patients of different weight. See table below for selection guidelines and max. inflation volumes. Please note that the cuff inflation volumes shown in table 3 are maximum volumes. Applying the stated maximum inflation volume may respond to a cuff pressure above the maximum of 60 cm H<sub>2</sub>O. It is recommended to continuously monitor the cuff pressure.

	Mask size							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Patient weight	<5 kg	5-10 kg	10-20 kg	20-30 kg	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg	>100 kg
Maximum cuff inflation volume	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximum intracuff pressure	60 cm H <sub>2</sub> O							

Table 3. Selection guidelines for the Ambu AuraOnce

The mask is designed to conform with the contours of the hypopharynx with its lumen facing the laryngeal opening. When correctly inserted, the distal tip of the cuff rests against the upper oesophageal sphincter.

See figure ②. Correct position of the Ambu AuraOnce in relation to anatomical landmarks

Anatomical Landmarks		AuraOnce parts
A - Esophagus	G - Hyoid bone	1 - Patient end
B - Trachea	H - Tongue	2 - Size marking
C - Cricoid ring	I - Buccal cavity	3 - Ventilatory opening
D - Thyroid cartilage	J - Nasopharynx	4 - Ventilatory pathway
E - Laryngeal inlet	K - Incisors	5 - Normal depth of insertion marks
F - Epiglottis		6 - Machine end

Table 4. Description of anatomical landmarks and Ambu AuraOnce parts

## 5. Adverse effects

Use of the Ambu AuraOnce may cause minor adverse effects (e.g., sore throat) and major adverse effects (e.g., aspiration).

## 6. Preparation for use

### 6.1. Functional testing

Functional testing as described below must be carried out before using the device. The tests should be conducted in a manner consistent with accepted medical practice that minimizes contamination of the Ambu AuraOnce prior to insertion.

#### CAUTION



- Handle the Ambu AuraOnce carefully as it is made of PVC which can be torn or punctured. Avoid contact with sharp or pointed objects.
- Always wear gloves during the preparation and insertion of the Ambu AuraOnce to minimize contamination.
- Make sure that the cuff protector has been removed from the cuff

**WARNING** 

- Do not use the device if any test fails.
- Dispose of the Ambu AuraOnce in a safe manner according to local guidelines of medical waste.

**6.1.1. Test 1 - Visual inspection**

Closely examine the Ambu AuraOnce for any damage, such as perforation, scratches, blockage, loose parts, etc. Do not use the Ambu AuraOnce if it is damaged in any way.

**6.1.2. Test 2 - Inflation/deflation test**

Ambu recommends to deflate the cuff of the Ambu AuraOnce completely. Once deflated, check the cuff thoroughly for any wrinkles or folds. Over-inflate the cuff to the appropriate volume as specified in Table 5. Check that the inflated cuff is symmetrical and smooth. There should not be any bulge nor any sign of leakage in the cuff, pilot tubing or pilot balloon.

**WARNING** 

Do not use the Ambu AuraOnce if there are any bulges on the cuff or if there are any signs of leakage.

	Mask size							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Over-inflation cuff volumes	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Table 5. Test cuff over-inflation volumes for the Ambu AuraOnce

**CAUTION** 

The inflation volumes specified in Table 5 are for testing purposes only. These volumes are not to be used during normal use of the device – the recommended standard inflation volumes can be found in Table 3.

## 7. Insertion

### 7.1. Pre-insertion preparation

Before insertion Ambu recommends to deflate the cuff completely so that the cuff is flat and free of wrinkles. Simply press the cuff down onto a flat sterile surface (e.g. a piece of sterile gauze) while at the same time deflating the device with a syringe. Complete deflation results in a shape similar to the rim of a saucer, and facilitates insertion and correct positioning of the device.

Studies show that insertion of the laryngeal mask airway with the cuff either deflated or partly inflated is equally successful in experienced hands. Therefore the clinician can insert the Ambu AuraOnce with a deflated or partly inflated cuff, since both ways works successfully.

See figure ③. Deflation of Ambu AuraOnce.

#### **WARNING**

Lubricate only the posterior tip of the cuff to prevent blockage of the airway aperture or aspiration of the lubricant.

To further facilitate insertion into the patient, a sterile, water-based lubricant (e.g. K-Y Jelly®) should be applied to the distal posterior surface of the cuff (local anaesthesia is not recommended).

### 7.2. Insertion

Before insertion, it is essential that all clinicians using the Ambu AuraOnce are familiar with the warnings, precautions, indications, and contraindications found in these Product Information.

#### **The following points are extremely important:**

- Check for correct deflation and lubrication as described above.
- The size of the Ambu AuraOnce must fit the patient. Use the guidelines in Table 3 combined with clinical judgement to select the correct size.
- Always have a spare Ambu AuraOnce ready for use.
- Pre-oxygenate and use standard monitoring procedures.
- Check that the level of anaesthesia (or unconsciousness) is adequate before attempting insertion.
- The head of the patient should be position extended with flexion of the neck in a position normally used for tracheal intubation (i.e. "the sniffing position").
- Never use excessive force.

### 7.3. Insertion Techniques

There are many insertion techniques currently in use. Insert the Ambu AuraOnce in accordance with currently accepted medical techniques. One commonly used technique is the Pencil Insertion Technique, which is described below.

When inserting the Ambu AuraOnce correctly, you must be careful about the following: Ensure that the cuff tip avoids entering the valleculae or the glottic opening and does not become caught up against the epiglottis or the arytenoids. The cuff should be deflated and pressed against the patient's posterior pharyngeal wall.

When the mask is in place, resistance will be felt.

### 7.3.1. Placement Technique

Provided that access to the patient's head from above is feasible, the Pencil Insertion Technique provides better positioning than other insertion techniques. The airway tube is held like a flute, with three fingers placed above the junction of the cuff and the tube (Figure 4) and the thumb on the vertical line on the airway tube, which is oriented anteriorly toward the patient's nose. Your other hand should be placed under the patient's head.

See figure ④. Positioning the Ambu AuraOnce using the Pencil Insertion Technique

Insert the tip of the cuff pressing upwards against the hard palate and flatten the cuff against it. Look carefully into the mouth to verify that the tip of the cuff is correctly flattened against the palate before proceeding – push the jaw gently downwards with your middle finger to open the mouth further.

See figure ⑤. Positioning the Ambu AuraOnce using the Pencil Insertion Technique

As the tip of the cuff is placed correctly in the mouth opening, continue the movement by swinging the mask inward with a circular motion, pressing the contours of the hard and soft palate. Then advance the Ambu AuraOnce into the hypopharynx until a definite resistance is felt (Figure 5). The motion of the placement should be smooth. Do not use force. The Ambu AuraOnce should now be correctly located with its tip resting against the upper esophageal sphincter.

### 7.4. Insertion Problems

Coughing and breathholding during Ambu AuraOnce insertion indicates inadequate depth of anaesthesia – immediately deepen anaesthesia with inhalational or intravenous agents, and initiate manual ventilation.

If you cannot open the patient's mouth sufficiently to insert the mask, check that the patient is adequately anesthetized. Ask an assistant to pull the jaw downwards thus making it easier to see into the mouth and verify the position of the mask.

Difficulty in manoeuvring the angle at the back of the tongue is one of the most common problems encountered when inserting the Ambu AuraOnce. The tip must be pressed against the palate throughout or else the tip may fold on itself or meet an irregularity in the posterior pharynx, e.g. hypertrophied tonsils. Should the cuff fail to flatten or begin to curl over as it is inserted, withdraw the mask and reinsert it. In case of tonsillar obstruction, a diagonal movement of the mask is recommended.

#### WARNING



Force should never be used during insertion.

### 7.5. Inflation

After insertion, the vertical line on the airway tube should be oriented anteriorly towards the patient's nose. The typical range of intended depth insertion is marked by the two horizontal lines on the airway tube (see figure ②, item 5). The Ambu AuraOnce is inserted correctly when the patient's incisors are between these markings.

Reposition the mask if the patient's incisors are outside this range. Without holding the tube, inflate the cuff with just enough air to obtain a seal, equivalent to intracuff pressures of approximately 60 cm H<sub>2</sub>O. In many cases, only half of the maximum volume is sufficient to achieve a seal – please refer to Table 3 for maximum volumes. Check the cuff pressure continuously during the surgical procedure, either with a cuff pressure gauge or by feeling the tension in the pilot balloon. This is especially important when N<sub>2</sub>O gases are used.

See figure ⑥. Inflation of Ambu AuraOnce.

**Never over-inflate the cuff.** Avoid prolonged intracuff pressures greater than 60 cm H<sub>2</sub>O. The initial cuff pressure varies according to patient, mask size, head position, and depth of anaesthesia.

Do not hold the tube during inflation as this prevents the mask from seating itself correctly. A small outward movement of the tube may be seen as the mask is inflated.

To avoid over inflation, it is very important to strictly adhere to the cuff-inflation volumes stated in Table 3.

Over-inflation can be entirely avoided by completely deflating the cuff prior to insertion by withdrawing all of the air with a suitable syringe. This is the method recommended by Ambu.

In instances where an alternative technique is adopted, for example, if the cuff is inserted in a neutral or semi-inflated state, there is a risk that the cuff may be over-inflated. Once the mask is inserted extra care must be taken to compensate for the air already in the mask when subsequently inflating the cuff. The maximum extra volume depends on mask size and initial volume of air in the mask when inserted.

#### **WARNING**

Never overinflate the cuff after insertion.

Look for the following signs of correct placement: The possible slight outward movement of the tube upon cuff inflation, the presence of a smooth oval swelling in the neck around the thyroid and cricoid area, or no cuff visible in the oral cavity.

### **7.6. Connecting to the Anaesthetic System**

Carefully connect the Ambu AuraOnce to the anaesthetic circuit or ventilation bag and initiate gentle manual ventilation, looking for any signs of leakage. Auscultation over the lungs and epigastrium and capnography should be used to determine sufficient respiration. Auscultate in the anterolateral neck region to check for abnormal sounds that might indicate mild laryngeal spasm or light anaesthesia.

The mask may leak slightly for the first three or four breaths before settling into position in the pharynx. In case leakage persists, check that there is adequate depth of anaesthesia and that the pulmonary inflation pressures are low before assuming that reinsertion of the Ambu AuraOnce is necessary.

As with other methods of airway management, use of pulse oximetry and capnography is recommended when using the Ambu AuraOnce. The mask can be used for either spontaneous or controlled ventilation.

#### **WARNING**

- Any signs of airway problems or inadequate ventilation must be monitored regularly and the Ambu AuraOnce must be replaced or removed as required to maintain a patent airway.
- During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase in cuff volume/pressure. Cuff pressure should be monitored and adjusted routinely.
- The anaesthetic breathing system must be adequately supported when connected to the Ambu AuraOnce to avoid rotation of the mask.
- The patency of the Ambu AuraOnce should be reconfirmed after any change in the patient's head or neck position

### **7.7. Fixation**

Secure the Ambu AuraOnce to the patient's face with adhesive tape or with a mechanical tube holder suited for this purpose. Do not use an oral Guedel airway as a bite block because it will prevent correct positioning of the mask increasing the risk of trauma and reducing seal effectiveness. It is recommended to use a gauze bite block.

See figure ⑦. Fixation of Ambu AuraOnce.

In order to prevent stimulation of the patient's airway do not reposition or move the laryngeal mask during use and avoid moving the patient during anaesthesia to prevent stimulation of the airway.

**WARNING**

Avoid disturbing the mask during use.

## 7.8. Usage with Spontaneous Ventilation

The Ambu AuraOnce is suitable for spontaneously breathing patients when used with volatile agents or intravenous anaesthesia on condition that anaesthesia is adequate to match the level of surgical stimulus and the cuff is not overinflated.

Coughing, breath-holding, or movement may occur if the level of anaesthesia is inadequate for maintenance. This may well occur following the introduction of an external stimulus such as surgery or turning the patient if the level of anaesthesia has been misjudged. Gently assist ventilation until breathing returns.

## 7.9. Usage with Positive Pressure Ventilation

Before using the Ambu AuraOnce with positive pressure ventilation (PPV), the operator should first acquire experience in its usage in spontaneously breathing patients.

Choose a ventilatory pattern giving peak airway pressures less than 20 cmH<sub>2</sub>O and tidal volumes less than 8 ml/kg while the capnography is closely monitored.

In the event of leakage occurring during PPV, check for the following:

- light anaesthesia causing a degree of glottis closure
- inadequate neuromuscular block
- a reduction in lung compliance related to the surgical or diagnostic procedure
- displacement of the Ambu AuraOnce by head turning or traction.

After identifying the cause of the leakage, take appropriate corrective measures.

If leakage should occur around the cuff, **do not simply add more air**. This will not necessarily improve the seal pressure and may even increase the leak by adding tension to the normally soft cuff, pushing it away from the larynx. Instead remove the mask and reinsert while providing that anaesthetic depth is adequate.

## 7.10. Critical observations during use

**Inadequate level of anaesthesia:** The most likely problem following insertion is failure to maintain an adequate level of anaesthesia. Administer an additional bolus of induction agent and/or increase the concentration of volatile agent while gently assisting ventilation.

**Incorrect positioning of the Ambu AuraOnce** can be assessed by capnography, the observation of equal movements or by observation of changes in tidal volume, e.g. a reduction in expired tidal volume. If you suspect that the Ambu AuraOnce has been positioned incorrectly, remove and reinsert – and provide that anaesthetic depth is adequate.

**Unexpected regurgitation:** Regurgitation may occur even in fasted patients. This may be caused by inadequate level of anaesthesia. One early sign of regurgitation is the appearance of fluid travelling up the Ambu AuraOnce airway tube. The first signs of regurgitation may be spontaneous breathing, coughing or breath-holding.

If regurgitation occurs, provided that oxygen saturation remains at acceptable levels, the Ambu AuraOnce should not be removed. This should be managed by putting the patient in a “head-down” position. Briefly disconnect the anaesthetic circuit so that the gastric contents are not forced into the lungs. Check that anaesthetic depth is adequate and deepen anaesthesia intravenously, if appropriate.

Apply suction through the mask's airway tube and through the mouth. Suction of the tracheobronchial tree using a fiberoptic through the mask may be employed if the airway reflexes are adequately obtunded.

If clinically indicated, commence preparation for immediate tracheal intubation. If aspiration has occurred, the patient should be given a chest X-ray and be treated with antibiotics, physiotherapy, and tracheal suction, as appropriate.

**WARNING**



If airway problems persist or ventilation is inadequate, the Ambu AuraOnce should be removed and the airway managed as clinically indicated.

### 7.11. Recovery

On completion of surgery, the supraglottic airway (SGA) should be removed only after the patient's protective reflexes have returned and the patient responds to verbal commands.

Patient monitoring should continue throughout the recovery stage. Oxygen should be continuously administered through the anaesthetic circuit or via a T-piece. If suction is required around the oral cavity or down the airway tube, it should be carried out prior to recovery of reflexes.

### 7.12. Removal procedure

Removal should always be carried out in an area where suction equipment and the facility for rapid tracheal intubation are available.

Do not fully deflate the cuff until after its removal to avoid secretions entering the larynx and to prevent laryngospasm. Alternatively, it may be removed moderately inflated to aid complete removal of secretions.

If the mask is to be removed in the Post-Anesthesia Care Unit, recovery room staff should receive thorough training in all aspects of the Ambu AuraOnce.

**WARNING**



The sterile Ambu AuraOnce is for single use only. Destroy after use.  
Do not re-sterilise.

## 8. Specialized use

### 8.1. Intubation through the Ambu AuraOnce

It is recommended to use an exchange catheter for intubation through the Ambu AuraOnce.

A flexible fiberoptic can be used through the Ambu AuraOnce to view the airway. It is important to pre-oxygenate the patient and to use standard monitoring procedures. Fiberoptic intubation via the Ambu AuraOnce can be done using an exchange catheter.

The Ambu AuraOnce is inserted and an exchange catheter is threaded over the fiberoptic. The fiberoptic is inserted until carina is seen and the exchange catheter is "railroaded" and left in the trachea.

The Ambu AuraOnce is removed. The ET-tube is put onto the exchange catheter and "railroaded" down into the trachea. The exchange catheter is removed.

**CAUTION**



We do not recommend removing the airway connector on the Ambu AuraOnce.

## 8.2. Use of the Ambu AuraOnce for blind tracheal intubation

There is currently no published data on blind tracheal intubation through the Ambu AuraOnce. We have no clinical evidence to verify success rate and useful technique. We can therefore not recommend blind tracheal intubation through Ambu AuraOnce.

## 8.3. Pediatric use

The Ambu AuraOnce comes in four different sizes for infant/pediatric patients. See Table 3 for selection guidelines and maximum inflation volumes.

It is recommended that the Ambu AuraOnce in neonates and small children is used by a clinician familiar with pediatric anesthesia.

The insertion of the Ambu AuraOnce in pediatric patients can be performed in the same way as described for adults following either intravenous or gaseous induction. It is important that an adequate level of anesthesia (or unconsciousness) is achieved before insertion. The insertion should be successful at the same level of anesthesia that would be suitable for tracheal intubation. If the clinician wishes to intubate the child via the AuraOnce it is recommended that an exchange catheter is used over a fiberoptic.

Please note that with the Ambu AuraOnce, as with any form of airway management and anesthesia in pediatric patients, where ventilation is insufficient, desaturation is likely to occur faster because of the higher oxygen consumption of pediatric patients.

## 8.4. Critical situations and emergencies

### 8.4.1. Critical situations

The Ambu AuraOnce is not intended for use as a replacement for the endotracheal tube. However, in cases where tracheal intubation is not suitable or has failed, the Ambu AuraOnce may be used successfully to establish an airway.

### 8.4.2. Emergencies

The Ambu AuraOnce may be used during cardiopulmonary resuscitation, either as a temporary rescue airway or as a conduit to intubation. In the resuscitation situation, the patient must be profoundly unconscious with obtunded airway reflexes. The risk of regurgitation and aspiration must be balanced against the potential benefit of establishing an airway and providing oxygenation.

## 8.5. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

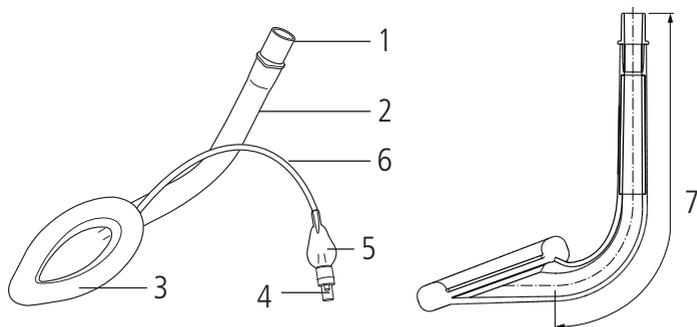
The Ambu AuraOnce has been determined to be MRI safe and compatible. That is, when placed in a patient undergoing an MRI procedure, the Ambu AuraOnce will not present any additional risk to the patient, neither affect image quality.

### WARNING

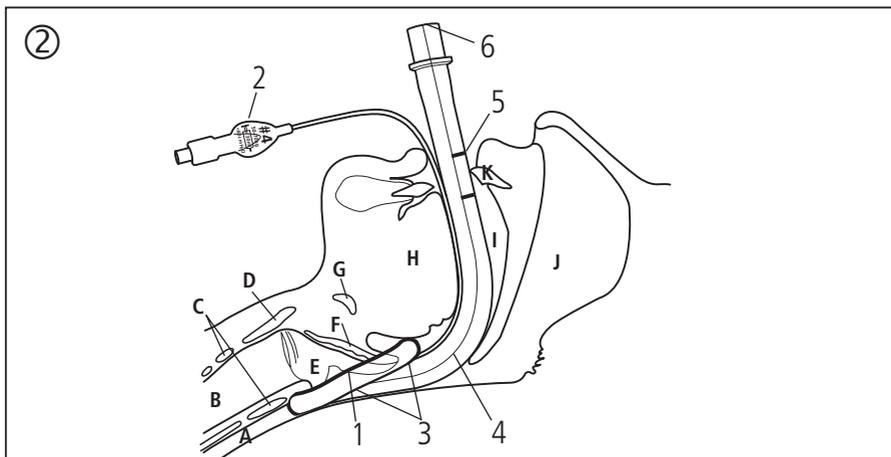


Care should be taken to monitor the patient carefully during MRI to ensure that correct positioning of the tube is maintained.

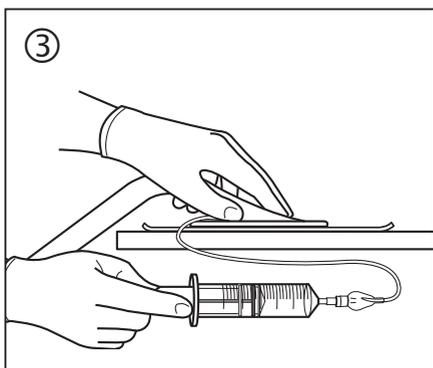
①

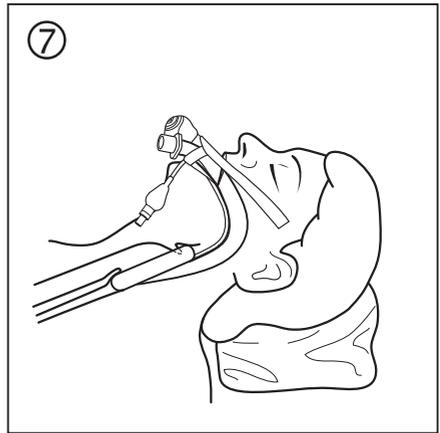
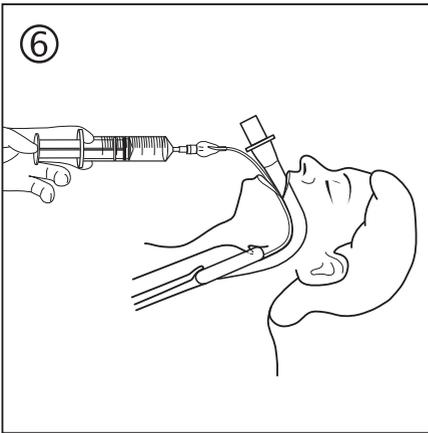
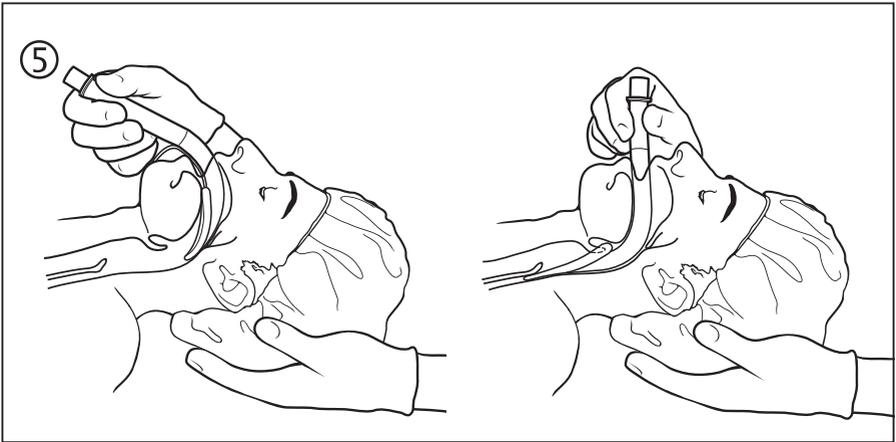
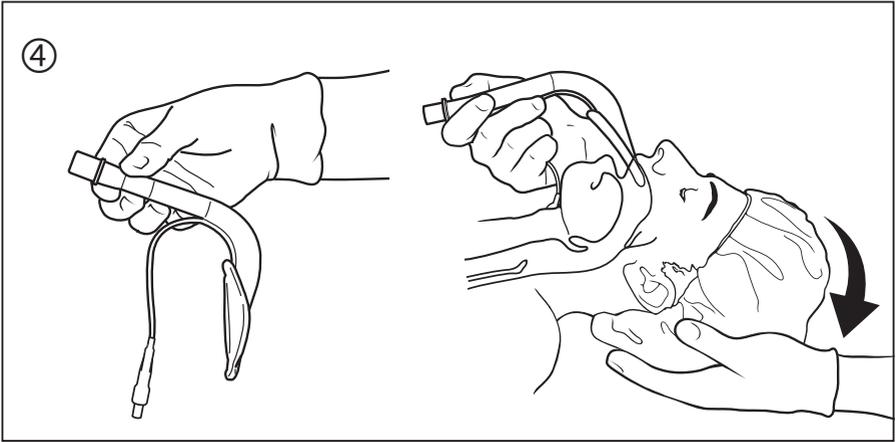


②



③







No latex. Stated when products are latex free.



Single use only



Caution, consult accompanying documents



Use by date

**LOT**

Traceable number

**REF**

Catalogue number/Catalog number

This product information may be updated without further notice.  
Copies of the current version are available from the manufacturer.

© Copyright 2008 Ambu A/S, Denmark. All rights reserved.  
No part of this programme or the programme documentation may be reproduced in any form,  
including photocopying, without the prior written permission of the copyright owner.

**Corporate Head Office  
& Manufacturer:**

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Denmark  
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

**Germany**

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

**Italy**

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

**Spain**

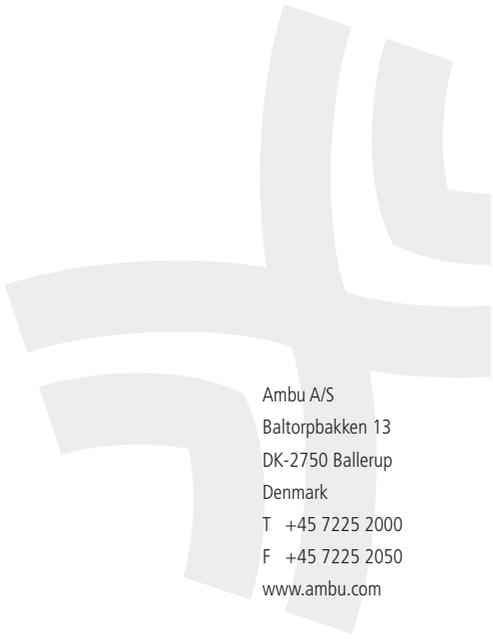
Firma Ambu S.L.  
C/ Alcalá 261-265, Edificio 1, 3º Izq  
28027 Madrid  
Tel: +34 91 411 68 30  
Fax: +34 91 564 50 82  
www.ambu.es

**Netherlands**

Ambu B.V.  
Edisonstraat 16j  
2809 PB Gouda  
Tel.: +31 0182 573293  
Fax: +31 0182 531364  
www.ambu.nl



Pat. Pending



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
DK-2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 7225 2000  
F +45 7225 2050  
[www.ambu.com](http://www.ambu.com)