

# INSTRUCTIONS FOR USE

**Ambu® AuraOnce™**

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

**Ambu**



| Symbol Indication |  |  |  |             |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>en</b>         | Medical Device                                                                    | MR safe                                                                           | Sterilized using irradiation<br>Single sterile barrier system                     | Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged                  | Country of manufacturer                                                             | UK Conformity Assessed                                                              | UK Responsible Person                                                               | Importer<br>(For products imported into Great Britain only)                         |
| <b>bg</b>         | Медицинско изделие                                                                | Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда                                   | Стерилизирано чрез облъчване<br>Единична стерилна бариерна система                | Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени | Държава на производителя                                                            | Оценено за съответствие за Обединеното кралство                                     | Отговорно лице за Обединеното кралство                                              | Вносител<br>(Само за продукти, внесени във Великобритания)                          |
| <b>cs</b>         | Zdravotnický prostředek                                                           | MR bezpečný                                                                       | Sterilizováno zářením<br>Systém jedné sterilní bariéry                            | Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu      | Země výrobce                                                                        | Posouzení shody s předpisy Velké Británie                                           | Odpovědná osoba ve Velké Británii                                                   | Dovozce<br>(Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie)                          |
| <b>da</b>         | medicinsk udstyr                                                                  | MR-sikker                                                                         | Strålesteriliseret<br>Enkelt steril barrieresystem                                | Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget        | Producentland                                                                       | Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning                                    | Ansvarshavende i UK                                                                 | Importør<br>(Kun for produkter importeret til Storbritannien)                       |

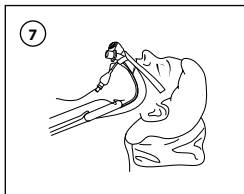
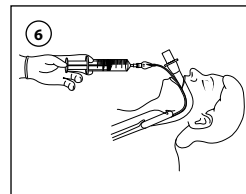
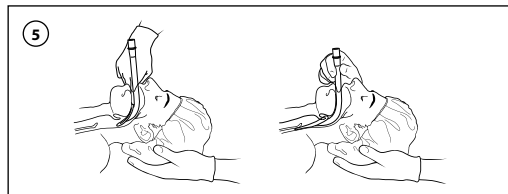
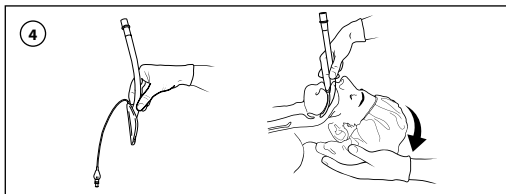
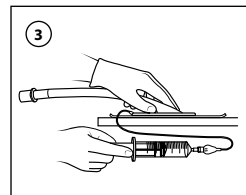
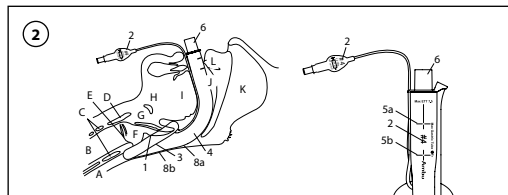
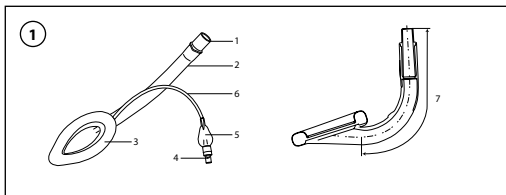
| Symbol Indication |  |  |  |                    |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>de</b>         | Medizinprodukt                                                                    | MR-sicher                                                                         | Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem                          | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist         | Produktionsland                                                                     | Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft                                   | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich                                    | Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)                        |
| <b>el</b>         | Ιατρο-τεχνολογικό προϊόν                                                          | Ασφαλές για MR                                                                    | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης           | Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί | Χώρα κατασκευαστή                                                                   | Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB                                                       | Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου                                                  | Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία)                   |
| <b>es</b>         | Producto sanitario                                                                | Compatible con RM                                                                 | Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple               | No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados              | País de origen del fabricante                                                       | Conformidad evaluada del Reino Unido                                                | Persona responsable en el Reino Unido                                               | Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)                    |
| <b>et</b>         | Meditsiiniseade                                                                   | Sobib MRT-seadmetega kasutamiseks                                                 | Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilne barjäärisüsteem                    | Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud                   | Tootja riik                                                                         | Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga                                                | UK vastutav isik                                                                    | Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)                            |

| Symbol<br>Indication |  |  |  |                |  |  |  |  |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>fi</b>            | Lääkinnällinen<br>laite                                                           | MRI-<br>turvallinen                                                               | Steriloitu<br>säteilyttämällä<br>Yksinkertainen ste-<br>riili sulkujärjestelmä    | Älä käytä, jos tuot-<br>teen sterilointisuoja<br>tai sen pakkaus on<br>vaurioitunut             | Valmistusmaa                                                                        | UKCA-merkintä                                                                       | UK<br>vastuuhenkilö                                                                 | Maahantuoja<br>(Koskee vain<br>Iso-Britanniaan<br>tuotavia tuotteita)               |
| <b>fr</b>            | Dispositif<br>médical                                                             | Compatible<br>avec l'IRM                                                          | Stérilisation<br>par irradiation<br>Système de barrière<br>stérile simple         | Ne pas utiliser<br>si la barrière de<br>stérilisation ou<br>l'emballage est<br>endommagé(e).    | Pays du<br>fabricant                                                                | Marquage UKCA                                                                       | Responsable<br>Royaume-Uni                                                          | Importateur<br>(Pour les produits<br>importés en<br>Grande-Bretagne<br>uniquement)  |
| <b>hr</b>            | Medicinski<br>uređaj                                                              | Sigurno za<br>upotrebu uz<br>MR                                                   | Sterilizirano<br>zračenjem<br>Sustav jednostruke<br>sterilne barijere             | Ne upotrebljavajte<br>ako su sterilizacijska<br>zaštita ili pakiranje<br>proizvoda oštećeni     | Zemlja<br>proizvodnje                                                               | Ocijenjena<br>sukladnos UK-a                                                        | Za UK odgovara                                                                      | Uvoznik<br>(Samo za proizvode<br>uvezene u Veliku<br>Britaniju)                     |
| <b>hu</b>            | Orvostechnikai<br>eszköz                                                          | MRI<br>szempontjából<br>biztonságos                                               | Besugárzással<br>sterilizálva<br>Egyszeres<br>sterilgát-rendszer                  | Ne használja fel a<br>terméket, ha a steril<br>védőcsomagolás<br>vagy a csomagolás<br>megsérült | A gyártó<br>országa                                                                 | Felmért egyesült<br>királysági<br>megfelelőség                                      | Egyesült<br>királysági felelős<br>személy                                           | Importőr<br>(Csak Nagy-<br>Britanniába importált<br>termékek esetén)                |
| <b>it</b>            | Dispositivo<br>medico                                                             | Compatibile<br>con RM                                                             | Sterilizzato con<br>irradiazione<br>Sistema a barriera<br>sterile singola         | Non utilizzare il<br>prodotto se la<br>barriera sterile o la<br>confezione sono<br>danneggiate  | Paese di<br>produzione                                                              | Conformità<br>Regno Unito<br>verificata                                             | Persona<br>responsabile nel<br>Regno Unito                                          | Importatore<br>(Solo per prodotti<br>importati in Gran<br>Bretagna)                 |

| Symbol Indication |  |  |  |      |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ja</b>         | 医療機器                                                                              | MR適合                                                                              | 放射線を利用した滅菌<br>シングル滅菌バリアシステム                                                       | 製品の殺菌バリア<br>または包装が破損している場合は使用しないこと                                                    | 製造業者の国                                                                              | 英国適合性評価                                                                             | 英国責任者                                                                               | 輸入業者<br>(英国に輸入された製品のみ)                                                              |
| <b>lt</b>         | Medicinos priemonė                                                                | Saugi naudoti MR aplinkoje                                                        | Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema                      | Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė                     | Gamintojo šalis                                                                     | JK atitiktis įvertinta                                                              | JK atsakingas asmuo                                                                 | JK atitiktis įvertinta (Tik į Didžiąją Britaniją importuojamiems produktams)        |
| <b>lv</b>         | Medicīniskā ierīce                                                                | MR droša                                                                          | Sterilizēta, izmantojot apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma              | Nelietot izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāts          | Ražotājvalsts                                                                       | AK atbilstības novērtējums                                                          | AK atbildīgā persona                                                                | Importētājs (Attiecas tikai uz Lielbritānijā importētajiem produktiem)              |
| <b>nl</b>         | Medisch hulpmiddel                                                                | MR-veilig                                                                         | Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem                | Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is  | Land van fabrikant                                                                  | Op conformiteit beoordeeld in het VK                                                | Verantwoordelijke voor het VK                                                       | Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)               |
| <b>no</b>         | Medisinsk utstyr                                                                  | MR-sikker                                                                         | Sterilisert med stråling Enkelt sterilt barrieresystem                            | Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet | Produksjonsland                                                                     | UK Conformity Assessed                                                              | Ansvarlig person i Storbritannia                                                    | Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia)                            |

| Symbol Indication |  |  |  |                       |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>pl</b>         | Wyrób medyczny                                                                    | Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym                              | Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej                    | Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone | Kraj producenta                                                                     | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii                                                 | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii                                            | Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)               |
| <b>pt</b>         | Dispositivo médico                                                                | MR seguro                                                                         | Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único                     | Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas   | País do fabricante                                                                  | Avaliação de conformidade do Reino Unido                                            | Pessoa responsável no Reino Unido                                                   | Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)                    |
| <b>ro</b>         | Dispozitiv medical                                                                | Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN                                         | Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic                              | A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat        | Țara producătorului                                                                 | Evaluare de conformitate UK                                                         | Persoana responsabilă pentru UK                                                     | Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)                     |
| <b>sk</b>         | Zdravotnícka pomôcka                                                              | Bezpečné pre prostredie MR                                                        | Sterilizované ožarováním Systém jednej sterilnej bariéry                          | Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku                              | Krajina výrobcu                                                                     | Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva                                   | Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu                                              | Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)                              |

| Symbol Indication |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>sl</b>         | Medicinski pripomoček                                                             | Varno za MR                                                                       | Sterilizirano z obsevanjem<br>Enojni sterilni pregradni sistem                    | Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana  | Država proizvajalca                                                                 | Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu                                             | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo                                             | Uvoznik<br>(Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)                            |
| <b>sv</b>         | Medicinteknisk produkt                                                            | MR-säker                                                                          | Steriliserad med strålning<br>Enkelt sterilbarriär-system                         | Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad         | Tillverkningsland                                                                   | Brittisk överensstämmelse bedömd                                                    | Ansvarig person, Storbritannien                                                     | Importör<br>(Endast för produkter som importeras till Storbritannien)               |
| <b>tr</b>         | Tıbbi Cihazdır                                                                    | MR için güvenli                                                                   | Radyasyonla sterilize edilmiştir<br>Tekli steril bariyer sistemi                  | Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın         | Üretildiği ülke                                                                     | Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir                                      | BK Sorumlusu                                                                        | İthalatçı<br>(Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)                 |
| <b>zh</b>         | 医疗器械                                                                              | MR 安全                                                                             | 采用辐照灭菌<br>单层无菌屏障系统                                                                | 如果产品的无菌屏障或其包装损坏，不得使用本产品                                                           | 制造商所属国家/地区                                                                          | 英国合格认定                                                                              | 英国负责人                                                                               | 进口商<br>(仅限进口到英国的产品)                                                                 |





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

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

### 1.1. Utilizarea prevăzută/Indicații de utilizare

Ambu AuraOnce este destinat utilizării ca alternativă la masca facială pentru obținerea și menținerea controlului căilor respiratorii pe durata procedurilor de administrare a anestezicelor la pacienții în repaus alimentar, în regim de rutină și de urgență.

### 1.2. Utilizator/Mediu de utilizare vizat

Cadre medicale instruite în managementul căilor respiratorii.

AuraOnce este destinat utilizării în mediul spitalicesc.

### 1.3. Pacienții vizati

Pacienții adulți și pediatrici începând de la greutatea de 2 kg, care au fost evaluați ca eligibili pentru o cale respiratorie supraglotică.

### 1.4. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 1.5. Beneficii clinice

Menține deschisă calea respiratorie superioară pentru a permite trecerea gazelor.

### 1.6. Avertismente și măsuri de precauție

Înainte de introducerea, este esențial ca toate cadrele medicale care utilizează Ambu AuraOnce să fie familiarizate cu avertismentele, măsurile de precauție, indicațiile și contraindicațiile din *Instrucțiunile de utilizare*.

### AVERTISMENTE



1. Produsul este destinat utilizării doar de către cadrele medicale instruite în managementul căilor respiratorii.
2. Inspectați vizual produsul și efectuați un test de funcționare după despachetare și înainte de utilizare, conform prevederilor de la secțiunea 3.1 Pregătirea înainte de utilizare, deoarece defectele și materiile străine pot duce la lipsa ventilației sau la ventilația redusă, la leziuni ale mucoasei sau la infecții ale pacientului. Nu utilizați produsul în cazul în care nu s-a parcurs oricare dintre etapele din cadrul Pregătirii înainte de utilizare.
3. Nu reutilizați Ambu AuraOnce pentru un alt pacient, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea unui produs contaminat poate cauza infecții.
4. Ambu AuraOnce nu protejează traheea sau plămânii față de pericolul de aspirare.

5. Nu utilizați forță excesivă la introducerea și la extragerea dispozitivului Ambu AuraOnce, deoarece acest lucru poate cauza traumatisme tisulare.
6. Volumul sau presiunea manșonului se pot modifica în prezența protoxidului de azot, a oxigenului sau a altor gaze medicale, cauzând traumatisme tisulare. Monitorizați presiunea din manșon în mod continuu în timpul procedurii chirurgicale.
7. Nu utilizați Ambu AuraOnce în prezența echipamentelor cu laser și a echipamentelor de electrocauterizare, deoarece acestea pot provoca flăcări la nivelul căilor respiratorii și arsuri la nivelul țesuturilor.
8. Nu efectuați intubarea directă prin Ambu AuraOnce, deoarece tubul endotraheal (ET) se poate bloca, cauzând ventilația insuficientă.
9. În general, Ambu AuraOnce trebuie utilizat doar la pacienții care sunt profund adormiți și care nu se vor opune la introducerea dispozitivului.

10. Rata de complicație generală pentru masca laringiană este scăzută, dar utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă utilizarea măștii laringiene este adecvată. Pacienții din categoriile următoare prezintă risc mai mare de complicații grave, inclusiv aspirație și ventilație inadecvată:

- Pacienții cu obstrucție a căilor respiratorii superioare.
- Pacienții fără repaus alimentar (inclusiv cazurile în care repausul alimentar nu poate fi confirmat).
- Pacienții care suferă de afecțiuni gastrointestinale superioare (de exemplu, esofagectomie, hernie hiatală, boală de reflux gastroesofagian, obezitate morbidă, sarcină > 10 săptămâni).
- Pacienții care necesită ventilație la presiune ridicată.
- Pacienții care prezintă patologie faringiană/laringiană ce poate complica potrivirea anatomică a măștii (de exemplu, tumori, radioterapie la nivelul gâtului incluzând hipofaringele, traume orofaringiene severe).
- Pacienții cu orificiu bucal neadecvat pentru introducerea dispozitivului.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
2. Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre AuraOnce și dispozitivul extern pentru a evita utilizarea dispozitivelor ce nu pot trece prin lumenul AuraOnce.
3. Presiunea din manșon trebuie menținută la un nivel cât mai scăzut, asigurându-se totodată o etanșare suficientă, fără a depăși 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Toate semnele care indică probleme la căile respiratorii sau ventilarea necorespunzătoare trebuie monitorizate în mod regulat, iar dispozitivul AuraOnce trebuie re poziționat, reintrodus sau înlocuit, după cum este necesar, pentru a se menține o cale respiratorie deschisă.
5. Verificați deschiderea căii respiratorii după fiecare modificare a poziției capului sau gâtului pacientului.

### 1.7. Reacții adverse posibile

Utilizarea măștilor laringiene este asociată cu efecte adverse minore (de exemplu, dureri în gât, hemoragie, disfonie, disfagie) și reacții adverse majore (de exemplu, regurgitare/aspirație, laringospasm, leziuni nervoase).

### 1.8. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

### 2.0. Descrierea dispozitivului

AuraOnce este o mască laringiană sterilă, de unică folosință, alcătuită dintr-un tub curbat pentru pacient, cu un manșon gonflabil la capătul distal. Manșonul poate fi umflat prin supapa de control, permițând balonului pilot să indice starea de umflare/dezumflare. Manșonul se mulează pe conturul hipofaringelui, lumenul fiind orientat spre orificiul laringian al pacientului. Vârful manșonului apasă pe sfincterul esofagian superior, iar capătul proximal al manșonului se sprijină pe baza limbii.

AuraOnce este disponibil în 8 dimensiuni diferite. Componentele principale ale AuraOnce sunt prezentate în figura ①.

**Figura 1 (pagina 8): Prezentarea generală a pieselor AuraOnce:**

**1.** Conector; **2.** Tub pacient; **3.** Manșon; **4.** Supapă de reținere; **5.** Balon pilot; **6.** Tub pilot; **7.** Lungimea nominală a căii de ventilație interne\*.

*\*Consultați Tabelul 1 pentru lungimea nominală furnizată în centimetri.*

**Figura 2 (pagina 8): Poziția corectă a AuraOnce în raport cu piesele AuraOnce și reperele anatomice**

**Piese AuraOnce:** **1.** Manșon gonflabil; **2.** Marcaj dimensiune; **3.** Orificiu de ventilație; **4.** Cale de ventilație; **5.** Adâncimea normală a marcajelor de inserție; **6.** Capătul dispozitivului.

**Repere anatomice:** **A.** Esofag; **B.** Trahee; **C.** Ineș cricoid; **D.** Cartilaj tiroidian; **E.** Corzi vocale; **F.** Orificiu laringian; **G.** Epiglotă; **H.** Os hioid; **I.** Limbă; **J.** Cavitate bucală; **K.** Nazofaringe; **L.** Incisivi.

**COMPATIBILITATEA CU ALTE DISPOZITIVE/ ECHIPAMENTE**

AuraOnce poate fi utilizat împreună cu:

- Echipamente de ventilație; conectori conici de 15 mm în conformitate cu ISO 5356-1.
- Dispozitive pentru managementul căilor respiratorii; bronhoscoape și catetere de schimb.

- Alte accesorii; seringă Luer conică standard 6 %, manometru cu conector Luer conic standard 6 %, lubrifiere pe bază de apă, cateter de aspirație.

Când utilizați instrumente prin mască, asigurați-vă că instrumentul este compatibil și bine lubrifiat înainte de introducere.

*\* Consultați Tabelul 1 pentru informații privind dimensiunii maxime a instrumentului.*

**3.0. Utilizarea produsului**

**3.1. Pregătirea înainte de utilizare**

**SELECTAREA DIMENSIUNII**

Ambu AuraOnce este disponibil în diferite dimensiuni pentru a fi utilizat la pacienți cu greutate diferite.

Pentru pacienții pediatrici, se recomandă ca Ambu AuraOnce să fie utilizat de un cadru medical familiarizat cu anestezia pediatrică.

Consultați instrucțiunile privind selectarea dispozitivului și presiunea maximă intramanșon în Tabelul 1, secțiunea 4.0. (Specificații).

**VERIFICAREA DISPOZITIVULUI AURAONCE**

Purtați întotdeauna mănuși în timpul pregătirii și introducerii dispozitivului Ambu AuraOnce pentru a reduce la minimum contaminarea.

Manevrați cu atenție AuraOnce, deoarece se poate rupe sau perfora. Evitați contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite.

Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați Ambu AuraOnce dacă sigiliul pungii a fost deteriorat.

Examinați cu atenție AuraOnce pentru a detecta eventualele deteriorări, cum ar fi perforație, zgârieturi, tăieturi, rupturi, piese desprinse, muchii ascuțite etc.

Asigurați-vă că protecția pentru manșon a fost scoasă.

Verificați dacă interiorul tubului pentru pacient și manșonul nu sunt blocate și nu conțin piese desprinse. Nu utilizați AuraOnce dacă dispozitivul este blocat sau deteriorat.

Dezumflați complet manșonul dispozitivului AuraOnce. După dezumflare, verificați cu atenție dacă manșonul nu prezintă cute sau pliuri. Umflați manșonul până se atinge volumul specificat în Tabelul 1. Verificați dacă manșonul umflat este simetric și neted. Manșonul, tubul pilot sau balonul pilot nu trebuie să prezinte nicio umflătură și niciun semn de scurgere. Dezumflați din nou manșonul înainte de introducere.

### 3.2. Pregătirea pentru utilizare

#### PREGĂTIREA ÎNAINTE DE INTRODUCERE

- Dezumflați manșonul complet, astfel încât să fie plat și fără cute, apăsându-l pe o suprafață plată sterilă (de exemplu, o bucată de tifon steril) și dezumflând în același timp dispozitivul cu o seringă ③.
- Lubrifiați vârful posterior al manșonului înainte de introducere, prin aplicarea unui lubrifiant steril, pe bază de apă pe suprafața posterioară a manșonului.
- Pregătiți întotdeauna un dispozitiv Ambu AuraOnce de rezervă, gata de utilizare.
- Preoxigenați și utilizați procedurile standard de monitorizare.
- Verificați dacă nivelul anesteziei (sau al cunoștinței) este adecvat înainte de a încerca introducerea dispozitivului. Introducerea trebuie să aibă succes în condiții de anestezie identice precum cele aplicate pentru intubarea traheală.
- Capul pacientului trebuie așezat în poziție extinsă, cu gâtul întins în poziția aplicată în mod normal pentru intubarea traheală (adică „poziția pentru evacuarea aerului”).

### 3.3. Introducerea

- Nu aplicați o forță excesivă.

- Țineți tubul pentru pacient cu degetul mare pe linia verticală aproape de capătul dispozitivului, având trei degete plasate pe partea opusă a tubului pentru pacient. Așezați cealaltă mână sub capul pacientului ④.
- Introduceți vârful manșonului apăsând în sus pe palatul dur și aplatizați manșonul ⑤.
- Asigurați-vă că vârful manșonului este aplatizat pe palat înainte de a continua; împingeți ușor mandibula în jos cu degetul mijlociu pentru a deschide gura mai mult.
- Asigurați-vă că vârful manșonului nu intră în valeculă sau în orificiul glotic și că nu se prinde de epiglotă sau de cartilajul aritenoid. Manșonul trebuie apăsător pe peretele faringian posterior al pacientului.
- Când masca este fixată, se va simți o rezistență.
- După introducere, asigurați-vă că buzele nu sunt prinse între tubul pentru pacient și dinți pentru a evita traumatismul buzelor.

#### PROBLEME LA INTRODUCERE

- Pentru pacienții pediatrici, se recomandă o tehnică cu rotație parțială dacă există dificultăți de poziționare.

- Tusea și ținerea respirației în timpul introducerii dispozitivului Ambu AuraOnce indică o adâncime inadecvată a anesteziei; introduceți imediat anestezia mai adânc cu agenți de inhalare sau intravenoși și începeți ventilația manuală.
- Dacă nu puteți deschide gura pacientului suficient de mult pentru a introduce masca, verificați dacă pacientul este anesteziat în mod adecvat. Rugați un asistent să tragă falca în jos pentru a vedea mai bine în gură și verificați poziția măștii.
- Dacă întâmpinați dificultăți la manevrarea unghiului în partea posterioară a limbii atunci când introduceți dispozitivul AuraOnce, apăsați vârful contra palatului, în caz contrar, vârful se poate îndoi sau poate întâmpina denivelări în faringele posterior, de ex., amigdalele hipertrofiate. În cazul în care manșonul nu se aplatizează sau nu se răsuște în timpul introducerii, retrageți-l și introduceți-l din nou. În cazul unei obstrucții amigdalienă, se recomandă să mișcați masca pe diagonală.

### 3.4. Fixarea

Dacă se consideră necesar, fixați dispozitivul AuraOnce pe fața pacientului cu bandă adezivă sau cu un suport de tub mecanic potrivit pentru acest scop. ⑦ Se recomandă utilizarea unei piese de gură (biteblock) din tifon.

### 3.5. Umflarea

- Fără a ține tubul, umflați manșonul cu suficient aer pentru a obține etanșarea, la o presiune intramanșon de maximum 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ Adesea, doar jumătate din volumul maxim este suficient pentru a realiza etanșarea; consultați Tabelul 1 pentru volumele maxime în interiorul manșonului.
- Folosind un manometru, monitorizați continuu presiunea din manșon în timpul procedurii chirurgicale. Acest lucru este important în special în timpul utilizării îndelungate sau dacă se folosește protoxid de azot.
- Observați următoarele semne care indică amplasarea corectă: după umflarea manșonului, tubul se poate mișca puțin spre exterior, poate să apară o umflătură ovală netedă la nivelul gâtului în jurul tiroidei și al cartilajului cricoid sau manșonul poate să nu fie vizibil în cavitatea orală.
- Mască poate prezenta o mică scurgere la primele trei sau patru respirații înainte de a fi așezată în poziție în faringe. Dacă scurgerile persistă, verificați dacă anestezia are adâncimea adecvată și dacă presiunea de umflare pulmonară este scăzută înainte de a decide că este necesară reintroducerea dispozitivului AuraOnce.

### 3.6. Verificarea poziției corecte

- Amplasarea corectă trebuie să producă o etanșare perfectă față de glotă, cu vârful manșonului în sfincterul esofagian superior.
- Linia verticală de pe tubul pentru pacient trebuie să fie orientată anterior către nasul pacientului.
- AuraOnce este introdus corect atunci când incisivii pacientului se află între cele două linii orizontale ale tubului pentru pacient. ②, punctul 5. Repoziționați masca dacă incisivii pacientului sunt în afara acestui interval.
- Poziția dispozitivului AuraOnce poate fi evaluată prin capnografie, prin observarea modificărilor volumului per flux (de exemplu, o reducere a volumului per flux expirat), prin auscultarea sunetelor respiratorii bilaterale și prin absența sunetelor în epigastru și/sau prin observarea ridicării toracelui în ritmul ventilației. Dacă bănuieți că dispozitivul AuraOnce a fost poziționat incorect, scoateți-l și introduceți-l din nou și asigurați-vă că adâncimea anestezicului este corectă.
- Se recomandă confirmarea vizuală a poziției corecte din punct de vedere anatomic, de exemplu, prin utilizarea unui endoscop flexibil.

### REGURGITAREA NEAȘTEPTATĂ:

- Regurgitarea poate fi cauzată de un nivel inadecvat al anesteziei. Primele semne de regurgitare pot fi respirația spontană, tusea sau ținerea respirației.
- Dacă se produce regurgitarea, dar saturația oxigenului rămâne la niveluri acceptabile, dispozitivul AuraOnce nu trebuie îndepărtat. Acesta trebuie manevrat prin așezarea pacientului în poziția „cu capul în jos”. Deconectați scurt circuitul anestezic, astfel încât conținutul gastric să nu fie forțat în plămâni. Verificați dacă adâncimea anestezicului este adecvată și adânciți anestezia intravenoasă, dacă este cazul.
- Aplicați aspirația prin tubul pentru pacient din mască și prin gură. Aspirați arborele traheobronșic și inspectați bronhiile utilizând un endoscop flexibil.

### 3.7. Utilizarea cu alte aparate/Echipamente SISTEMUL ANESTEZIC ȘI BALONUL DE VENTILAȚIE

Mască poate fi utilizată pentru ventilația spontană sau controlată.

În timpul anesteziei, protoxidul de azot se poate răspândi în manșon, cauzând creșterea volumului/presiunii acestuia. Ajustați presiunea în manșon suficient pentru a obține o etanșare adecvată (presiunea în manșon nu trebuie să depășească 60 cmH<sub>2</sub>O).

Sistemul de inhalare a anesteziei trebuie să fie susținut corespunzător atunci când este conectat la AuraOnce pentru a evita rotirea măștii.

#### **UTILIZAREA CU VENTILAȚIE SPONTANĂ**

AuraOnce este adecvat pentru respirația spontană a pacienților atunci când este utilizat cu agenți volatili sau anestezie intravenoasă în condițiile în care anestezia este adecvată pentru a corespunde nivelului de stimulare chirurgicală, iar manșonul nu este umflat excesiv.

#### **UTILIZAREA CU VENTILAȚIE CU PRESIUNE POZITIVĂ**

La aplicarea ventilației cu presiune pozitivă, asigurați-vă că se realizează o etanșare corespunzătoare. Pentru o mai bună etanșare se recomandă următoarele:

- Optimizați amplasarea dispozitivului AuraOnce prin întoarcerea sau întinderea capului;
- Reglați presiunea în manșon. Încercați atât presiuni mai mici, cât și mai mari (etanșarea defectuoasă a manșonului poate fi cauzată de presiunea prea mică sau prea mare în manșon);

- Dacă apar scurgeri în jurul manșonului, scoateți masca și reintroduceți-o, asigurându-vă că adâncimea anesteziei este corespunzătoare.

#### **IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)**

AuraOnce este sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN.

#### **3.8. Procedura de îndepărtare**

Extragerea trebuie efectuată întotdeauna într-o unitate în care sunt disponibile echipamente de aspirație și accesorii pentru intubarea traheală rapidă.

Nu scoateți dispozitivul AuraOnce cu manșonul complet umflat pentru a preveni traumatismele tisulare și laringospasmul.

#### **3.9. Eliminarea**

Eliminați dispozitivul Ambu AuraOnce utilizat într-un mod sigur, în conformitate cu procedurile locale.

#### **4.0. Specificații**

Ambu AuraOnce este în conformitate cu ISO 11712  
Echipamente pentru anestezie și aparate de respirație  
– Căile respiratorii supralaringiene și conectorii.

|                                                     | Copii                                                                     |                                       |                                       |                                       | Adulți                                |                                       |                                       |                                       |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Dimensiune mască                                    | #1                                                                        | #1½                                   | #2                                    | #2½                                   | #3                                    | #4                                    | #5                                    | #6                                    |
| Greutate pacient                                    | 2 – 5 kg                                                                  | 5 – 10 kg                             | 10 – 20 kg                            | 20 – 30 kg                            | 30 – 50 kg                            | 50 – 70 kg                            | 70 – 100 kg                           | > 100 kg                              |
| Volum maxim intramanșon                             | 4 ml                                                                      | 7 ml                                  | 10 ml                                 | 14 ml                                 | 20 ml                                 | 30 ml                                 | 40 ml                                 | 50 ml                                 |
| Presiune maximă intramanșon                         | 60 cmH <sub>2</sub> O                                                     |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |
| Conector                                            | 15 mm tată (ISO 5356-1)                                                   |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |
| Dimensiunea maximă a instrumentului*                | 4,5 mm                                                                    | 5,0 mm                                | 6,5 mm                                | 8,2 mm                                | 8,5 mm                                | 9,5 mm                                | 11,0 mm                               | 11,0 mm                               |
| Compatibilitatea cu conul Luer al valvei de umflare | Con Luer compatibil cu echipamentele conforme cu ISO 594-1 și ISO 80369-7 |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |
| Condiții de depozitare adecvate                     | între 10 °C (50 °F) și 25 °C (77 °F)                                      |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |
| Greutatea aproximativă a măștii                     | 10 g                                                                      | 14 g                                  | 20 g                                  | 28 g                                  | 32 g                                  | 44 g                                  | 63 g                                  | 77 g                                  |
| Volumul intern al căii de ventilație                | 5,1 ± 0,6 ml                                                              | 7,5 ± 0,7 ml                          | 10,9 ± 0,6 ml                         | 13,8 ± 0,4 ml                         | 13,6 ± 0,4 ml                         | 19,4 ± 0,6 ml                         | 27,3 ± 0,5 ml                         | 33,1 ± 0,5 ml                         |
| Cădere de presiune conform ISO 11712 anexa C        | 0,3 cmH <sub>2</sub> O<br>la 15 l/min                                     | 0,2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 15 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 30 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 30 l/min | 0,3 cmH <sub>2</sub> O<br>la 60 l/min | 0,3 cmH <sub>2</sub> O<br>la 60 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 60 l/min | 0,2 cmH <sub>2</sub> O<br>la 60 l/min |
| Distanță Interdentară min.                          | 13 mm                                                                     | 15 mm                                 | 17 mm                                 | 20 mm                                 | 21 mm                                 | 24 mm                                 | 27 mm                                 | 29 mm                                 |
| Lungimea nominală a căii de ventilație interne      | 10,5 ± 0,6 cm                                                             | 12,3 ± 0,7 cm                         | 14,1 ± 0,8 cm                         | 16,2 ± 1,0 cm                         | 16,2 ± 1,0 cm                         | 18,2 ± 1,1 cm                         | 20,4 ± 1,2 cm                         | 21,8 ± 1,3 cm                         |

Tabelul 1: Specificații pentru Ambu AuraOnce.

\* Dimensiunea maximă a instrumentului este concepută ca un ghid pentru selectarea diametrului adecvat al unui dispozitiv ce trebuie trecut prin tubul pentru pacient din AuraOnce.

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află la <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danemarca. Toate drepturile rezervate.

Nicio parte din această documentație nu poate fi reprodușă sub nicio formă, inclusiv prin fotocopiare, fără permisiunea prealabilă scrisă a proprietarului drepturilor de autor.



# Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.co.uk](http://ambu.co.uk)



2797



**UK  
CA**

0086

**Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

