

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraOnce™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

Ambu



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

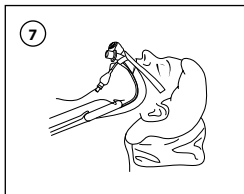
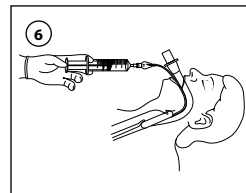
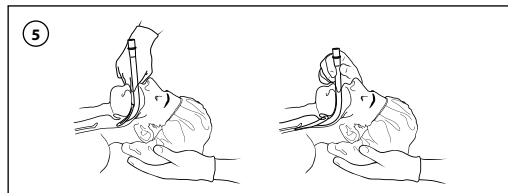
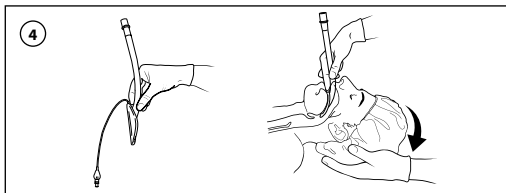
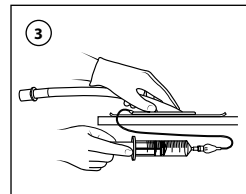
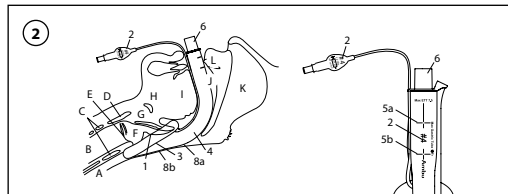
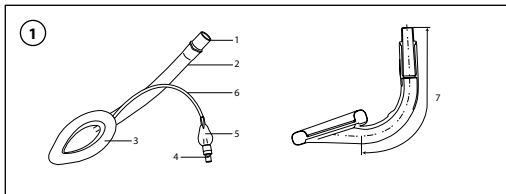
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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

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

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

Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii)
pt	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas	País do fabricante	Avaliação de conformidade do Reino Unido	Pessoa responsável no Reino Unido	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)
ro	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat	Țara producătorului	Evaluare de conformitate UK	Persoana responsabilă pentru UK	Importator (Numai pentru produsele importate în Marea Britanie)
sk	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované 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								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	Uvoznik (Samo za izdelke, uvožene v Veliko Britanijo)
sv	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriär-system	Får inte användas om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk överensstämmelse bedömd	Ansvarig person, Storbritannien	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien)
tr	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	BK Sorumlusu	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için)
zh	医疗器械	MR 安全	采用辐照灭菌 单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏，不得使用本产品	制造商所属国家/地区	英国合格认定	英国负责人	进口商 (仅限进口到英国的产品)



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

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

1.1. Určené použitie/Indikácie na použitie

Maska Ambu AuraOnce je určená ako alternatíva k tvárovej maske na dosiahnutie a zachovanie regulácie prúdenia vzduchu počas bežných a núdzových anestetických zákrokov u pacientov nalačno.

1.2. Určení používateľa a prostredie použitia

Profesionálni zdravotnícki pracovníci vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.
Maska AuraOnce je určená na použitie v nemocniciach.

1.3. Určená populácia pacientov

Dospelí a pediatričtí pacienti s hmotnosťou 2 kg a viac
hodnotení ako spôsobilí na použitie supraglotického prístupu k dýchacím cestám.

1.4. Kontraindikácie

Žiadne známe.

1.5. Klinické výhody

Udržiava horné dýchacie cesty otvorené, aby umožnili priechod plynov.

1.6. Výstrahy a upozornenia

Pred zavedením pomôcky je nevyhnutné, aby boli všetci zdravotnícki pracovníci používajúci masku Ambu AuraOnce oboznámení s výstrahami, bezpečnostnými opatreniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v *Návode na použitie*.

VÝSTRAHY

1. Tento výrobok je určený na použitie len profesionálnymi zdravotníkmi, ktorí sú riadne vyškolení v oblasti starostlivosti o dýchacie cesty.
2. Po vybalení a pred použitím výrobok vždy vizuálne skontrolujte a vykonajte skúšku funkčnosti podľa pokynov v časti „3.1 Príprava pred použitím“, pretože chyby a cudzie telesá môžu viesť k nulovej alebo zníženej ventilácii pacienta, poškodeniu sliznice alebo infekcii pacienta. Výrobok nepoužívajte, ak boli akékoľvek kroky uvedené v časti „Príprava pred použitím“ neúspešné.

3. Masku AuraOnce nepoužívajte opakovane u žiadneho iného pacienta, pretože ide o pomôcku určenú len na jedno použitie. Opakované použitie kontaminovaného výrobku môže viesť k infekcii.
4. Masku AuraOnce nechráni priedušnicu ani pľúca pred nebezpečenstvom aspirácie.
5. Pri zavádzaní a vyberaní masky AuraOnce nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu tkaniva.
6. Objem a tlak manžety sa môže v prítomnosti oxidu dusného, kyslíka alebo iných lekárskeho plynov zmeniť. Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety.
7. Masku AuraOnce nepoužívajte v blízkosti laserov a elektrokauterizačného zariadenia, pretože by to mohlo viesť k popáleniu dýchacích ciest a tkaniva.
8. Nevykonávajte priamu intubáciu cez masku AuraOnce, pretože endotracheálna (ET) trubica sa môže zaseknúť, čo môže viesť k nedostatočnej ventilácii.
9. Masku AuraOnce by sa vo všeobecnosti mala používať len u pacientov, ktorí sú v silnom bezvedomí a nekladú odpor pri zavádzaní.

10. Celková miera komplikácií v súvislosti s laryngeálnou maskou je nízka, ale používateľ musí pri rozhodovaní o tom, či bude použitie laryngeálnej masky vhodné, postupovať podľa odborného úsudku. U nasledujúcich pacientov hrozí vyššie riziko závažných komplikácií vrátane aspirácie a nedostatočnej ventilácie:

- Pacienti s obštrukciou horných dýchacích ciest.
- Pacienti, ktorí nie sú nalačno (vrátane prípadov, kedy nie je možné potvrdiť stav nalačno).
- Pacienti trpiaci problémami s horným gastrointestinálnym traktom (napr. ezofagektómia, hiátová hernia, gastroezofageálny reflux, morbidná obezita, tehotenstvo > 10 týždňov).
- Pacienti, ktorí vyžadujú ventiláciu pod vysokým tlakom.
- Pacienti s faryngeálnou/laryngeálnou patológiou, u ktorých je potenciálne komplikované anatomicke nasadenie masky (napr. tumor, rádioterapia krku zahŕňajúca hypofarynx, závažná orofaryngeálna trauma).
- Pacienti s nedostatočným ústnym otvorom na zavedenie pomôcky.

UPOZORNENIA

1. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
2. Pred použitím vždy skontrolujte kompatibilitu masky AuraOnce a externej zdravotníckej pomôcky, aby sa zabránilo tomu, že tieto pomôcky nedokážu prejsť cez lúmen masky AuraOnce.
3. Tlak v manžete by sa mal udržiavať čo najnižší a zároveň musí byť stále zabezpečené dostatočné utesnenie, pričom tlak by nemal prekročiť hodnotu 60 cm stĺpca H₂O.
4. Všetky príznaky problémov s dýchacími cestami alebo nedostatočnou ventiláciou sa musia pravidelne monitorovať a maska AuraOnce sa musí premiestniť, opätovne zaviesť alebo vymeniť podľa potreby na zabezpečenie ventilácie dýchacích ciest pacienta.
5. Po každej zmene polohy hlavy alebo krku pacienta vždy opätovne potvrdte priechodnosť dýchacích ciest.

1.7. Potenciálne nežiaduce udalosti

Použitie laryngeálnych masiek je spojené s menšími nežiaducimi účinkami (napr. bolesť hrdla, krvácanie, dysfónia, dysfágia) a závažnejšími nežiaducimi účinkami (napr. regurgitácia/aspirácia, laryngospazmus, poškodenie nervov).

1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2.0. Popis pomôcky

AuraOnce je sterilná laryngeálna maska určená na jedno použitie, ktorá sa skladá zo zakrivenej trubice pre pacienta s nafukovacou manžetou na distálnom konci. Manžetu možno nafúknuť cez spätnú klapku a sondážny balónik umožňuje signalizáciu stavu napustenia/vypustenia. Manžeta je prispôbená kontúram hypofarynxu a jej lúmen je otočený smerom k laryngeálnemu otvoru pacienta. Špička manžety tlačí na horný ezofageálny zvierač a proximálny koniec manžety sa opiera o koreň jazyka.

Maska AuraOnce sa dodáva v 8 rôznych veľkostiach. Hlavné komponenty masky AuraOnce sú uvedené na obrázku ①.

Obrázok 1 (strana 8): Prehľad dielov masky AuraOnce:

1. Konektor; **2.** Trubica pre pacienta;
3. Manžeta; **4.** Spätná klapka; **5.** Sondážny balónik;
6. Vodiaca hadička; **7.** Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy*.

**Nominálnu dĺžku uvedenú v centimetroch nájdete v tabuľke 1.*

Obrázok 2 (strana 8): Správna poloha masky AuraOnce vo vzťahu k dielom masky AuraOnce a anatomickým orientačným bodom

Diely masky AuraOnce: **1.** Nafukovacia manžeta;
2. Označenie veľkosti; **3.** Ventilačný otvor;
4. Ventilačná dráha; **5.** Značky normálnej hĺbky zavedenia; **6.** Koniec zariadenia.

Anatomické orientačné body: **A.** Pažerák;
B. Priedušnica; **C.** Prstencová chrupavka;
D. Štítna chrupavka; **E.** Hlasivky; **F.** Vstup do hrtana; **G.** Hrtanová príklopka; **H.** Jazyk;
I. Jazyk; **J.** Ústna dutina; **K.** Nosohltan;
L. Hryzáky.

KOMPATIBILITA S ĎALŠÍMI POMÔCKAMI/VYBAVENÍM

Masku AuraOnce možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Ventilačné zariadenie; 15 mm kónické konektory v súlade s normou ISO 5356-1.
- Pomôcky na starostlivosť o dýchacie cesty; bronchoskopy a výmena katétrov*.
- Iné príslušenstvo; štandardná 6 % kónická striekačka s konektorom Luer, manometer so štandardným 6 % kónickým konektorom Luer, mazanie na báze vody, odsávací katéter.

Ak používate nástroje cez masku, pred vložením sa uistite, že nástroj je kompatibilný a dobre namazaný.

** Informácie o maximálnej veľkosti nástroja nájdete v tabuľke 1.*

3.0. Použitie výrobku

3.1. Príprava pred použitím

VÝBER VEĽKOSTI

Maska Ambu AuraOnce sa dodáva v rôznych veľkostiach a je určená na použitie u pacientov s rôznymi hmotnosťami.

U pediatrických pacientov sa odporúča, aby masku Ambu AuraOnce používal profesionálny zdravotnícky pracovník oboznámený s pediatrickou anestéziou.

Pozrite si usmernenia pre výber a max. tlak vo vnútri manžety v tabuľke 1, časť 4.0. (Špecifikácie).

KONTROLA MASKY AURAONCE

Na minimalizáciu kontaminácie vždy používajte rukavice počas prípravy a zavádzania masky Ambu AuraOnce.

S maskou AuraOnce manipulujte opatrne, pretože sa môže roztrhnúť alebo prepichnúť. Vyhybajte sa kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi.

Pred otvorením skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená, a masku Ambu AuraOnce zlikvidujte, ak je plomba vrečka poškodená.

Pozorne skontrolujte, či maska AuraOnce nevykazuje známky poškodenia, ako je napríklad perforácia, škrabance, prerezanie, roztrhnutie, uvoľnené časti, ostré hrany atď.

Uistite sa, že chránič manžety je odstránený z manžety.

Skontrolujte, či vnútro trubice pre pacienta a manžeta nie sú upchaté, a či sa tu nenachádzajú uvoľnené časti. Masku AuraOnce nepoužívajte, ak je upchatá alebo poškodená.

Úplne vypustte manžetu masky AuraOnce. Po vypustení dôkladne skontrolujte, či manžeta nie je pokrčená alebo zložená. Nafúknite manžetu na objem uvedený v tabuľke 1. Skontrolujte, či je nafúknutá manžeta symetrická a hladká. Manžeta, vodiace hadičky alebo sondážny balónik nesmú vykazovať žiadne známky vydutia alebo netesnosti. Pred vložením manžetu znovu vypustte.

3.2. Príprava na použitie

PRÍPRAVA PRED VLOŽENÍM

- Manžetu úplne vypustte, aby bola plochá a bez záhybov, a to pritlačením manžety nadol na plochý sterilný povrch (napr. kus sterilnej gázy) pri súčasnom vypustení pomôcky použitím striekačky ③.
- Pred zavedením namažte zadný koniec manžety nanosením sterilného maziva na báze vody na distálnu zadnú plochu manžety.
- Vždy majte pripravenú náhradnú masku Ambu AuraOnce.
- Predbežne okysličujte a použite štandardné postupy monitorovania.

- Pred pokusom o zavedenie pomôcky skontrolujte, či je dosiahnutá dostatočná úroveň anestézie (alebo bezvedomia). Zavádzanie pomôcky by malo byť úspešné pri rovnakej úrovni anestézie, ktorá by bola vhodná na tracheálnu intubáciu.
- Hlava pacienta by mala byť vysunutá a krk zaklonený v polohe, ktorá sa normálne používa na tracheálnu intubáciu (t. j. „poloha na umelé dýchanie“).

3.3. Zavedenie

- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- Držte trubicu pre pacienta palcom na vertikálnej čiare blízko konca trubice pre pacienta a tromi prstami na opačnej strane trubice pre pacienta. Druhú ruku by ste mali mať pod hlavou pacienta ④.
- Zasuňte špičku manžety jej zatlačením oproti tvrdému podnebiu smerom nahor a manžetu vyrovnajte ⑤.
- Skôr ako budete pokračovať, skontrolujte, či je špička manžety plocho opretá o podnebie – jemne zatlačte sánku smerom nadol prostredníkom a ešte viac otvorte ústa.
- Uistite sa, že špička manžety neprenikne do valekuly ani do glotického otvoru a nezachytí sa o epiglotis ani hlasivkové chrupavky. Manžeta by sa mala zatlačiť na zadnú laryngeálnu stenu pacienta.

- Keď je maska na svojom mieste, pocítite odpor.
- Po zavedení sa uistite, že pery nie sú zachytené medzi trubicou pre pacienta a zubami, aby nedošlo k poraneniu pier.

PROBLÉMY PRI ZAVÁDZANÍ

- U pediatrických pacientov sa pri problémoch s umiestnením odporúča technika čiastočnej rotácie.
- Kašeľ a zadržiavanie dychu počas zavádzania masky Ambu AuraOnce signalizuje nedostatočnú hĺbku anestézie – okamžite prehĺbte anestéziu inhalačnými alebo intravenóznymi anestetikami a začnite s manuálnou ventiláciou.
- Ak nemôžete dostatočne otvoriť ústa pacienta na zavedenie masky, skontrolujte, či je pacient adekvátne pod vplyvom anestézie. Požiadajte asistenta, aby sánku potiahol nadol, čím sa uľahčí náhľad do úst s cieľom skontrolovať polohu masky.
- Ak sa pri zavádzaní masky AuraOnce objavja ťažkosti s nastavením uhla v zadnej časti jazyka, pritlačte špičku o podnebie, inak sa môže špička sama sklopiť alebo môže nastať nepravidelnosť v zadnej časti hltana, napríklad pri zväčšených mandliach. Ak sa manžeta pri zavádzaní nenarovná alebo sa začne prekrúcať, vytiahnite masku a vložte ju znova. V prípade obštrukcie mandlí sa odporúča diagonálne posúvanie masky.

3.4. Fixácia

V prípade potreby upevnite masku AuraOnce na tvár pacienta pomocou lepiacej pásky alebo pomocou mechanického držiaka trubice vhodného na tento účel.

⑦ Odporúčame použiť gázový blok na zahryznutie.

3.5. Napustenie

- Bez toho, aby ste držali trubicu, nafúknite manžetu iba takým množstvom vzduchu, aby sa dosiahlo tesné spojenie, čo zodpovedá tlaku vo vnútri manžety maximálne 60 cm stĺpca H₂O. ⑥ Na dosiahnutie utesnenia často postačuje len polovica maximálneho objemu – informácie o maximálnych objemoch manžety nájdete v tabuľke 1.
- Počas chirurgického zákroku nepretržite kontrolujte tlak manžety pomocou tlakomera manžety. Toto je dôležité najmä pri dlhodobom používaní alebo pri používaní plyného oxidu dusného.
- Sledujte nasledujúce znaky správneho umiestnenia: Možný mierny pohyb trubice po nafúknutí manžety smerom von, prítomnosť hladkého oválneho opuchu v krku okolo oblasti štítnej žľazy a prstencovej chrupavky, prípadne neviditeľná manžeta v ústnej dutine.
- Maska môže pred usadením na svoje miesto v oblasti hltana mierne netesniť počas prvých troch alebo štyroch nádychov. Ak netesnosť pretrváva, pred uvažovaním o tom, či je potrebné opätovné

zavedenie masky AuraOnce skontrolujte, či je zabezpečená dostatočná hĺbka anestézie, a či je tlak nafúknutia pľúc nízky.

3.6. Overenie správnej polohy

- Správne umiestnenie by malo zabezpečiť utesnenie bez únikov cez štrbinu hlasiviek, pričom špička manžety musí byť na hornom zvierači pažeráka.
- Vertikálna línia na trubici pre pacienta by mala byť orientovaná dopredu smerom k nosu pacienta.
- Maska AuraOnce je správne vložená, ak sa rezáky pacienta nachádzajú medzi dvomi horizontálnymi čiarami na trubici pre pacienta. ②, položka 5. Ak sa rezáky pacienta nachádzajú mimo tohto rozsahu, zmeňte polohu masky.
- Polohu masky AuraOnce je možné posúdiť pomocou kapnografie sledovaním zmien dychového objemu (napr. redukcia dychového objemu vydychovaného vzduchu), počúvaním bilaterálnych zvukov dýchania a absencie zvukov cez epigastrium a/alebo pozorovaním zdvíhania hrudného koša počas ventilácie. Ak máte podozrenie, že maska AuraOnce je umiestnená nesprávne, vyberte ju a znovu vložte – uistite sa, že hĺbka anestézie je dostatočná.
- Odporúča sa vizuálna kontrola anatomickej správnej polohy, napríklad pomocou flexibilného endoskopu.

NEOČAKÁVANÁ REGURGITÁCIA:

- Regurgitácia môže byť spôsobená nedostatočnou úrovňou anestézie. Medzi prvé príznaky regurgitácie môžu patriť spontánne dýchanie, kašeľ alebo zadržiavanie dychu.
- Ak sa objaví regurgitácia, a ak saturácia kyslíkom zostáva na prijateľných úrovniach, maska AuraOnce by sa nemala vyberať. V takomto prípade by sa mal pacient presunúť do polohy „hlavou nadol“. Na krátky čas odpojte anestetický okruh, aby sa obsah žalúdka nedostal do pľúc. Skontrolujte, či je hĺbka anestézie primeraná a v prípade potreby prehĺbte anestéziu intravenózne.
- Aplikujte odsávanie cez trubicu masky pre pacienta a cez ústa. Odsávajte tracheobronchiálny strom a kontrolujte priedušky pomocou flexibilného endoskopu.

3.7. Použitie s inými pomôckami/Vybavením ANESTETICKÝ SYSTÉM A VENTILAČNÝ VAK

Maska sa môže používať na spontánnu alebo riadenú ventiláciu.

Počas anestézie môže do manžety prenikať oxid dusný, čo môže spôsobiť zvýšenie objemu/tlaku manžety. Nastavte tlak manžety len do takej miery, aby sa dosiahlo dostatočné utesnenie (tlak manžety by nemal prekročiť 60 cm stĺpca H₂O).

Anestetický dýchací systém musí byť k maske AuraOnce pripojený tak, aby bola zabezpečená dostatočná opora na zabránenie rotačným pohybom masky.

POUŽITIE PRI SPONTÁNEJ VENTILÁCIÍ

Maska AuraOnce je vhodná pre pacientov so spontánnym dýchaním, ak sa používa s prchavými anestetikami alebo intravenóznou anestéziou za podmienky, že anestézia je dostatočná vzhľadom na úroveň chirurgických stimulov, a že manžeta sa nadmerne nenafúkne.

POUŽITIE S PRETLAKOVOU VENTILÁCIOU

Pri použití pretlakovej ventilácie zabezpečte dostatočné utesnenie. Na zlepšenie utesnenia odporúčame vykonať nasledujúce kroky:

- Optimalizujte umiestnenie masky AuraOnce otáčaním alebo napnutím hlavy.
- Nastavte tlak manžety. Vyskúšajte nižší aj vyšší tlak (nedostatočné utesnenie manžety môže byť spôsobené buď príliš nízkym, alebo príliš vysokým tlakom manžety).
- Ak by v okolí manžety došlo k netesnosti, odstráňte masku a opätovne ju zaveďte, pričom sa uistite, že hĺbka anestézie je dostatočná.

ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

Maska AuraOnce sa môže bezpečne používať v prostredí MR.

3.8. Postup pri vyberaní

Odstránenie by sa malo vždy vykonávať na mieste, kde je k dispozícii odsávacie zariadenie a zariadenie na rýchlu tracheálnu intubáciu.

Masku AuraOnce nevyberajte s úplne nafúknutou manžetou, aby nedošlo k poraneniu tkaniva a laryngospazme.

3.9. Likvidácia

Použitú masku Ambu AuraOnce zlikvidujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi postupmi.

4.0. Špecifikácie

Maska Ambu AuraOnce spĺňa požiadavky normy ISO 11712 o anestetických a respiračných zariadeniach – supralaryngeálne dýchacie cesty a konektory.

	Pediatrická verzia				Verzia pre dospelých			
Veľkosť masky	č. 1	č. 1½	č. 2	č. 2½	č. 3	č. 4	č. 5	č. 6
Hmotnosť pacienta	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Maximálny vnútorný objem manžety	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Maximálny vnútorný tlak manžety	60 cm stĺpca H ₂ O							
Konektor	15 mm, zasúvací (ISO 5356-1)							
Maximálna veľkosť nástroja*	4,5 mm	5,0 mm	6,5 mm	8,2 mm	8,5 mm	9,5 mm	11,0 mm	11,0 mm
Kompatibilita s kónusovým napúšťacím ventilom Luer	Kónusový konektor Luer kompatibilný so zariadeniami podľa normy ISO 594-1 a ISO 80369-7							
Vhodné skladovacie podmienky	10 °C (50 °F) až 25 °C (77 °F)							
Približná hmotnosť masky	10 g	14 g	20 g	28 g	32 g	44 g	63 g	77 g
Vnútorný objem ventilačnej dráhy	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
Pokles tlaku stanovený podľa normy ISO 11712, príloha C	0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 15 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 30 l/min	0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min	0,3 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min	0,2 cm stĺpca H ₂ O pri prietoku 60 l/min
Min. medzizubný priestor	13 mm	15 mm	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Nominálna dĺžka vnútornej ventilačnej dráhy	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

Tabuľka 1: Špecifikácie masky Ambu AuraOnce.

* Maximálna veľkosť prístroja slúži ako pomôcka na výber vhodného priemeru pomôcky, ktorá má prechádzať cez trubicu pre pacienta masky AuraOnce.

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite <https://www.ambu.com/symbol-explanation>

© Copyright 2021 Ambu A/S, Dánsko Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovat' v žiadnej forme vrátane fotokópie bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv.

Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
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

