INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Aura-i™

Single Use Laryngeal Mask – Sterile.

For use by medical professionals trained in airway management only.

Ambu

Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
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 магнитнорезонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя	Оценено за съответствие за Обединеното кралство	Отговорно лице за Обединеното кралство	Вносител (Само за продукти, внесени във Великобритания)
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 sterilt 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)

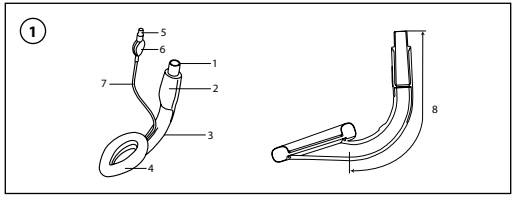
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche 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 χρησιμοποι-ήσετε 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 esteriliz-ación 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 sterilisatsioo-nibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik	Ühendkuningriigi vastavus-hinnanguga	UK vastutav isik	Importija (Ainult Suurbritanniasse imporditud toodetele)

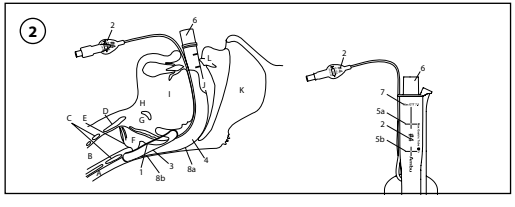
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee 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 megfelelőség	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 pro-dotto 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)

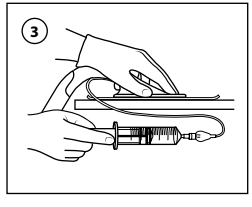
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu 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)

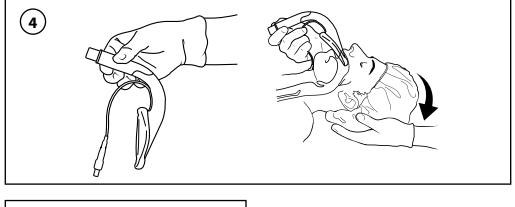
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	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 ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie)

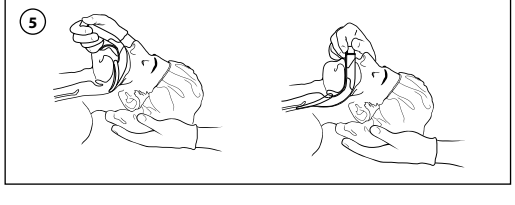
Symbol Indication	MD	MR	STERILE R		CN	UK CA 0086	UK RP	
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná 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 sterilbar-riär eller förpackning är skadad	Tillverkningsland	Brittisk över-ensstämmelse 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）

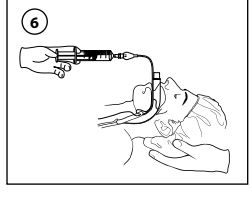

1
5
6
1
7
2
3
4
8

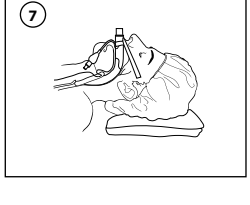

2
6
L
I
K
H
C
E
D
F
B
1
3
8b
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


3


4


5


6


7

Content Page

English 10
България 16
Česky 23
Dansk 29
Deutsch 35
Ελληνικά 42
Español 49
Eesti 56
Suomi 63
Français 70
Hrvatski 77
Magyar 84
Italiano 91

Content Page

日本語 98
Lietuviškai 104
Latviski 110
Nederlands 117
Norsk 124
Polski 131
Português 138
Romania 145
Slovenčina 152
Slovenščina 159
Svenska 166
Türkçe 173
中文 179

1.1. 使用目的/適応:

Ambu Aura-i は、気道確保が可能な患者にルーチンおよび緊急麻酔処置中の、気道の確保と維持をするフェイスマスクの代替えとして、声門上器具の使用が適切な患者に使用することを意図しています。

1.2. 使用対象者および使用環境

気道管理に関する訓練を受けた医療従事者
Aura-i は、病院環境での使用を目的としています。

1.3. 対象患者

成人および体重が2 kg 以上の小児患者で、声門上器具が使用可能と評価された患者。

1.4. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.5. 臨床的有益性

上気道を開いたままにして、ガスを通過させます。

1.6. 警告および使用上の注意

Ambu Aura-i を使用する医療従事者は、挿入前に、取扱説明書に記載されている *警告、注意事項、適応、禁忌についてよく理解しておくことが重要です。*

警告 ⚠

1. 本製品は、気道管理の訓練を受けた医療従事者のみが使用することを意図しています。
2. 欠陥や異物があると、患者の換気ができなくなったり、換気量が低下したり、粘膜壁を傷つけたり、患者が感染したりする恐れがあるため、開梱後使用前に、必ずセクション 3.1 の「使用前の準備」に従って目視点検と機能テストを行ってください。 「使用前の準備」のいずれかの手順に適合していない場合は、本製品を使用しないでください。
3. Aura-i はシングルユース製品です。他の患者に再使用しないでください。 汚染された製品を再使用すると、感染につながる可能性があります。
4. Aura-i は、誤嚥リスクから気管や肺を保護しません。
5. Aura-i を挿入または抜去する際は、過度な力を加えないでください。組織の損傷を招く恐れがあります。
6. 亜酸化窒素、酸素、他の医療用ガスが存在する場合には、カフ容量やカフ圧が変化し、組織の損傷を招く恐れがあります。 手技中はカフ圧を常に監視するようにしてください。
7. Aura-i をレーザーおよび電気焼灼器と併用しないでください。気道熱傷や組織の熱傷を引き起こす可能性があります。
8. Aura-i を通して盲目的気管挿管を行わないでください。挿管失敗による組織損傷 や低酸素症を引き起こす可能性があります。
9. 一般的に、Aura-i は、鎮静が十分で挿入時の抵抗がない患者のみに 使用してください。
10. ラリンゲルマスクの全体的な合併症発生率は低いですが、ラリンゲルマスクの使用が適切かどうかを決定する際には、ユーザーは専門的な判断が必要になります。 以下の患者は、誤嚥や換気不全を含む重篤な合併症のリスクが高くなります。
    - 上気道閉塞患者
    - 絶食していない患者（絶食を確認できない患者を含む）。
    - 上部消化管疾患の患者（例：食道切除術、食道裂孔ヘルニア、胃食道逆流疾患、病的肥満、妊娠 10 週以上）。
    - 高圧換気を必要とする患者。
    - 咽頭/喉頭に病状のある患者は、マスクの解剖学的フィットを潜在的に複雑化する可能性がある（例えば、腫瘍、下咽頭を伴う頸部への放射線治療、重度の中咽頭外傷）。
    - 挿入には開口が不十分な患者。

注意

1. 有害な残留物を残したり、機器の故障を引き起こすことがあるため、この機器を水に浸したり、水ですすいだり、滅菌したりしないでください。 設計構造や使用されている原材料は、従来の洗浄や滅菌手順と互換性がありません。
2. 使用前に Aura-i と他の機器との互換性を常に確認し、Aura-i の内腔に通すことのできない機器を使用しないようにしてください。
3. カフ圧はできるだけ低く維持し、十分な密着性を確保する必要があります。また、60 cmH_2O を超えないようにしてください。
4. 患者の気道維持のため、気道の問題の兆候や換気不十分の兆候を定期的に監視し、必要に応じて Aura-i の位置調整、再挿入、交換を行う必要があります。
5. 患者の頭部や首の位置を変更した後は、気道の開通性を必ず再確認してください。
6. 小児患者の場合、 気管チューブがマスクを通して留置された後に Aura-i の抜去が計画されている場合、カフなしの 気管チューブを使用して 気管 チューブのパイロットバルーンが Aura-i の抜去を妨げないようにする必要があります。

1.7. 潜在的な有害事象

ラリンゲルマスクの使用に関する有害事象は、軽微な有害事象（例えば、咽頭通、出血、発声障害、嚥下障害）及び重大な有害事象（例えば、逆流/吸引、喉頭痙攣、神経損傷）などです。

1.8. 一般的な注意事項

本機器の使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

2.0. 機器の説明

Aura-i は滅菌済みのシングルユースラリンゲルマスクで、遠位端に膨張カフを備えた湾曲したエアウェイチューブで構成されています。 カフはチェックバルブを通して膨張させることができ、パイロットバルーンが膨張/収縮の状態を示します。 カフは、下咽頭の輪郭に合わせ、その内腔を患者の喉頭開口部に向けて装着します。 カフの先端は上部食道括約筋を圧迫し、カフの近位端は舌根に接しています。

気管挿管できるコネクタとエアウェイチューブの設計。

Aura-i には 8 種類のサイズがあります。 Aura-i の主要コンポーネントを図 ① に示します。

図 1 （*8 ページ*）： Aura-i 部品の概要：
1. コネクタ；**2.** バイトブロック（コネクタ シェル）；**3.** エアウェイチューブ；**4.** カフ； **5.** チェックバルブ；**6.** パイロットバルーン；**7.** インフレーティングチューブ；**8.** 内部換気経路の公称長さ *
**公称長さ（センチメートル単位）については表 1 を参照してください。*

図 2（*8 ページ*）： Aura-i の部品と解剖学的ランドマークに対するAura-i の正しい位置
Aura-i 部品： 1. 膨張カフ；**2.** サイズマーク；**3.** 換気開口部；**4.** 換気経路；**5.** 通常の挿入深度マーク；**6.** 機械端；**7.** 最大 気管チューブサイズ表示；**8.** 軟性内視鏡のナビゲーションマーク.

解剖学的ランドマーク： A. 食道；**B.** 気管；**C.** 輪状軟骨；**D.** 甲状軟骨；**E.** 声門；**F.** 喉頭入口；**G.** 喉頭蓋；**H.** 舌骨；**I.** 舌；**J.** 頬側口腔、； **K.** 鼻咽頭、；**L.** 門歯。

他の機器との互換性

Aura-i は以下の製品と併用可能です：

- 換気装置；ISO 5356-1 に準拠した 15 mm 円錐形コネクタ。
- 気道管理機器；気管支鏡 *, 気管チューブ *, 挿管および交換カテーテル。
- その他のアクセサリ：標準 6 % 円錐形ルアーシリンジ、標準 6 % 円錐形ルアーコネクタ付きマノメータ、水性潤滑剤、吸引カテーテル。

マスクを通して器具を使用する際は、挿入する前に器具が適合しており、十分に潤滑されていることを確認してください。

**各 Aura-i マスクサイズで使用できる最大器具サイズと最大気管チューブサイズについては、表 1 を参照してください。*

ja

3.0. 製品の使用

3.1. 使用前の準備

サイズの選択

Ambu Aura-i は、患者の体重に合わせて使用できる様々なサイズをご用意しています。

小児患者には、 小児麻酔に精通した医療従事者が Ambu Aura-i を使用することが推奨されます。

選択ガイドラインと最大カフ内圧はセクション 4.0 の表 1 を参照してください。 (仕様)

AURA-I の確認

Ambu Aura-i の準備および挿入中は、汚染を最小限に抑えるために必ず手袋を着用してください。

Aura-i は破れたり穴が開いたりする可能性があるため、慎重に取り扱ってください。 鋭いものや先の尖ったものと接触させないでください。

Ambu Aura-i を開く前にパウチシールが破損していないことを確認し、破損している場合はAmbu Aura-i を破棄してください。

AuraGain に穿孔、傷、切れ目、裂け目、緩んだ部分、 鋭利な端などの損傷がないか注意深く確認してください。

カフプロテクタをカフから取り外します。

エアウェイチューブの内側、カフに閉塞や部品のゆるみがないことを確認します。 Aura-i が閉塞していたり破損している場合は、使用しないでください。

Aura-i のカフを完全に脱気します。 脱気したら、カフにしわやひだがないかしっかりと確認します。 カフを表 1 で示す容量まで膨らませます。 カフが左右対称で滑らかであることを確認します。 カフ、インフレーティングチューブ、パイロットバルーンに膨らみやリークの兆候がないか確認します。 挿入する前にカフを再び脱気します。

3.2. 使用前の準備

挿入前の準備

- カフを平らな無菌表面（例えば、無菌ガーゼ片）に押し当て、同時にシリンジで空気を抜き、カフが平らでしわが生じないように完全に脱気します。③
- カフの遠位後面に滅菌済みの水性潤滑剤を塗布し、挿入前にカフの後部先端を潤滑します。
- 予備の Ambu Aura-i を必ず使用できる状態にしておいてください。
- 前酸素化を行い、標準モニタリング手順を使用します。
- 挿入を試みる前に、麻酔（または鎮静）のレベルが十分であることを確認してください。 挿入は、気管挿管に適正な麻酔と同レベルで成功するはずです。
- 患者の頭部は、通常気管挿管を行う体位（すなわち、「スニッフィングポジション」）で首の屈曲、伸展を行ってください。

3.3. 挿入

- 過度な力を加えないでください。
- バイトブロック部の垂直線に親指を当て、反対側に 3 本の指を当ててバイトブロック部を持ちます。 もう片方の手は患者の頭の下に置きます。④
- カフの先端を上方向に押して硬口蓋に当て、カフを平らにします。⑤
- 次に進む前に、カフの先端が口蓋に対して平らになっていることを確認します。中指で顎をそっと押し下げて、口をさらに開きます 。
- カフの先端が喉頭蓋谷や声門開口部に入り込み、喉頭蓋骨や喉頭蓋に挟まれないようにしてください。 カフは、患者の後咽頭壁に押し当ててください。
- マスクを留置すると、抵抗が感じられます。
- 口唇の損傷防止のために、挿入後はバイトブロック部と歯の間に唇が挟まっていないことを確認してください。

挿入時の問題

- 小児患者については、留置が困難な場合は部分回転テクニックが推奨されます。
- Ambu Aura-i 挿入中の咳や呼吸停止は、麻酔深度が不十分であることを示しています。 - 吸引または静脈内投与で麻酔深度を直ちに調節し、用手換気を開始してください。
- マスク挿入のための患者の開口が不十分な場合は、患者の麻酔が適正かどうかをチェックします。 助手に患者のあごを下に引き、口の中が見えやすく、マスクの位置が確認しやすくなるよう依頼します。

- Aura-i を挿入する際に舌の後方の角度を操作しにくい場合は、先端を口蓋に押し当ててください。そうしないと、先端が折れ曲がったり、後咽頭の凹凸（肥大した扁桃など）に当たることがあります。 カフが平らにならなかったり、挿入時に巻き上げられたりした場合は、マスクを抜去し再度挿入します。 扁桃腺閉塞の場合は、マスクを対角線方向に動かすことをお勧めします。

3.4. 固定

必要に応じて、テープまたはチューブホルダーで Aura-i を患者の顔に固定します。 ⑦ ガーゼバイトブロックの使用を推奨します。

3.5. インフレーション

- チューブを保持しないで、密閉するのに十分なだけの空気でカフを膨らませます。これは、最大 60 cmH_2O のカフ内圧に相当します。 ⑥ 多くの場合、カフ最大空気容量の半分で十分な密閉が得ることができます。最大カフ容量については表 1 を参照してください。
- 手技中はカフ圧計でカフ圧を継続的にモニターしてください。 これは、長時間使用したり窒素ガスを使用したりする際に特に重要です。
- 正しい留置を示すサインは以下です。 カフのインフレーション時にチューブがわずかに外側に動くことがあること、甲状腺と輪状軟骨周囲の頸部に滑らかな楕円形の膨らみ存在すること、又は口腔内にカフが見えないこと。
- 咽頭の正しい位置に落ち着く前に、最初の 3〜4 回の呼吸ではマスクにわずかなリークが見られるこがあります。 リークが継続する場合、Aura-i の再挿入の必要性を想定する前に、十分な麻酔深度であるかと、肺の膨張圧が低いことを確認してください。

3.6. 正しい位置の確認

- 正しく留置すれば、カフの先端が上部食道括約筋にある状態で声門に対してシールされ、リークは起きません。
- バイトブロック部の垂直線は、患者の鼻に向かって前向きになります。
- Aura-i は、患者の門歯がバイトブロック部上の通常の挿入マークの深さ （水平の 2 本の線）の間にある場合、正しく挿入されます。 ②、5。 患者の門歯がこの範囲外の場合、マスクの位置を変えます。
- Aura-i の位置は、カプノグラフィー、一回換気量の変化の観察（呼気一回換気量の減少など）、両側呼吸音の聴診と上腹部音の欠如、および/または換気による胸の挙上の観察によって評価できます。 Aura-i の位置が適切でないと疑われる場合は、抜去、再挿入し、麻酔深度が適切であることを確認してください。
- 軟性内視鏡の使用などで、解剖学的に正しい位置を目視で確認することを推奨します。

予期しない逆流

- 逆流は、麻酔レベルが不十分であることが原因である可能性があります。 逆流の最初の徴候は、自発呼吸、咳、または呼吸停止などです。
- 逆流が発生しても、酸素飽和度が許容レベルに維持されている場合は、 Aura-i を抜去しないでください。 この場合、患者を「頭低位」にして管理する必要があります。 胃内容物が肺に押し込まれないように、麻酔回路の接続を短時間解除します。 必要に応じて、麻酔深度が適切であることを確認し、静脈内麻酔を深くします。
- マスクのエアウェイチューブを介して口から吸引します。気管気管支樹を吸引し、軟性内視鏡を使用して気管支を観察します。

3.7. 他の機器との併用

麻酔システムおよび換気バッグ

マスクは自発呼吸と 機械換気のどちらにも使用できます。

麻酔中、亜酸化窒素が カフ内に拡散し、カフ容量/圧力を上昇させる可能性があります。 適切な密閉状態になるようにカフ圧を調整します （カフ圧は 60 cmH_2O を超えないこと）。

Aura-i に接続するときは、マスクが回転しないよう、麻酔回路システムを適切にサポートする必要があります 。

自発呼吸による使用法

Aura-i が自発呼吸患者に適しているのは、麻酔が外科的刺激レベルに最適であり、カフが過剰に膨らんでいないという条件で、揮発性薬剤または静脈内麻酔と併用する場合です。

陽圧換気による使用法
陽圧換気を行うときは、シールが十分であることを確認してください。 密閉状態を改善するには、以下 が推奨されます。

- 頭部の向きを変えたり牽引したりしてAura-i を最適な位置にします。
- カフ圧を調整します。 カフ圧は上げたり下げたり両方試してください（カフ圧が低すぎたり、高すぎたりするとしっかり密閉されなくなることがあります）。
- カフ周辺にリークが発生した場合は、マスクを抜去し、麻酔深度が適切であることを確認しながら再挿入してください。

AURA-I を介する挿管
気管チューブの正しいサイズの選択については、表 1 を参照してください。

気管チューブと Aura-i の互換性は、必ず手技の前に確認してください。 気管チューブに潤滑剤を塗布し、 Aura-i のエアウェイチューブ内で滑らかに動くことを確認します。

挿管手順
軟性内視鏡で直接補助する気管挿管は、十分に潤滑された完全にカフを脱気した気管チューブを使用して Aura-i から行うことができます。 ナビゲーションマークにより、軟性内視鏡挿入の深さのガイダンスが得られます。 最初のマーク（図 ② 8a）は、気管開口部を視覚化するためにスコープの先端を曲げる必要があることを示しています。 2 番目のマーク（図 ② 8b）は、軟性内視鏡の挿入が深すぎることを示しています。

Ambu Aura-i を、気管チューブが外れないように注意しながら取り外します。

Aura-i のコネクタを取り外さないでください。

小児患者用の気管チューブ
Aura-i は、カフ付きおよびカフなしの気管チューブの両方と互換性があります。

Aura-i 小児サイズでは、 気管チューブをマスクに通した後に Aura-i を抜去する予定がある場合は、カフなし気管 チューブを使用する必要があります。

Aura-i による挿管は、必ず地域のガイドラインに従って実施してください。

小児患者に使用する軟性内視鏡の種類によっては、最初のナビゲーションマークでスコープの先端を右に曲げることができない場合があります。 その場合、「use」の「 u 」の文字が視覚化されると、先端部を曲げることができます。

核磁気共鳴画像法 (MR)
Aura-i は MR 適合です。

3.8. 抜去手順
抜去は、吸引装置と迅速な気管挿管のための設備が使用可能な場所で必ず行ってください。

組織の損傷や喉頭痙攣を防ぐため、カフが完全に膨張した状態で Aura-i を抜去しないでください。

3.9. 廃棄
使用済みの Ambu Aura-i は、地域（施設）の手順に従って安全な方法で廃棄してください。

4.0. 仕様
Ambu Aura-i は ISO 11712 麻酔及び呼吸機器 - 喉頭上気道及びコネクタに適合しています。

	子供				成人			
マスクサイズ	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
患者の体重	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
最大カフ容量	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
最大カフ内圧	60 cmH_2O							
コネクタ	15 mm オス (ISO 5356-1)							
最大機器サイズ *	5.0 mm	6.0 mm	8.2 mm	9.5 mm	10.2 mm	11.5 mm	12.5 mm	12.5 mm
膨張弁ルアーコーンの互換性	ISO 594-1 および ISO 80369-7 に準拠した機器と互換性のあるルアーコーン							
適切な保管条件	10 °C (50 °F) – 25 °C (77 °F)							
マスクのおおよその重量	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
換気経路の内部容量	4.8 ± 0.6 ml	5.9 ± 0.4 ml	8.8 ± 1.0 ml	13.8 ± 0.6 ml	15.3 ± 0.7 ml	23.6 ± 1.3 ml	30.7 ± 0.7 ml	36.1 ± 0.4 ml
ISO 11712 附属書 C に従って定められた圧力降下	15 リットル/分で 0.3 cmH_2O	15 リットル/分で 0.2 cmH_2O	30 リットル/分で 0.3 cmH_2O	30 リットル/分で 0.2 cmH_2O	60 リットル/分で 0.3 cmH_2O	60 リットル/分で 0.2 cmH_2O	60 リットル/分で 0.2 cmH_2O	60 リットル/分で 0.2 cmH_2O
最大 気管チューブサイズ	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
最小 歯間隙	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
内部換気経路の公称長さ	9.1 ± 0.5 cm	10.5 ± 0.6 cm	12.2 ± 0.7 cm	14.5 ± 0.9 cm	14.2 ± 0.9 cm	16.6 ± 1.0 cm	17.8 ± 1.1 cm	19.3 ± 1.2 cm

表 1:　Ambu Aura-i の仕様。

* *最大器具サイズは、 Aura-i のエアウェイチューブを通過する器具の適切な直径を選択するためのガイドとして意図したものです。*

記号の説明の一覧は、 https://www.ambu.com/symbol-explanation から入手できます。

© Copyright 2021 Ambu A/S, Denmark. 無断転載を禁じます。
本書のいかなる部分も、著作権所有者の書面による事前の許可なしに、コピーを含むいかなる形式においても複製することはできません。

Ambu

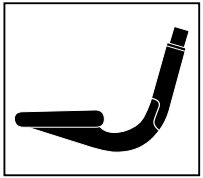
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

Ambu Ltd
First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

UK CA
0086



492 3700 00 - V04 - 2023/03. TCC 11427