

INSTRUCTIONS FOR USE






Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

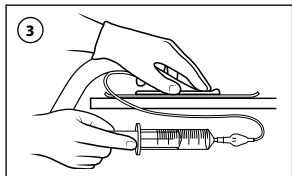
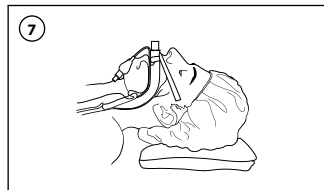
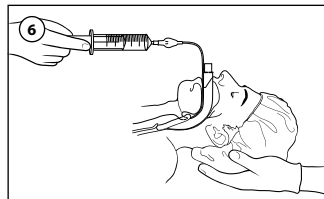
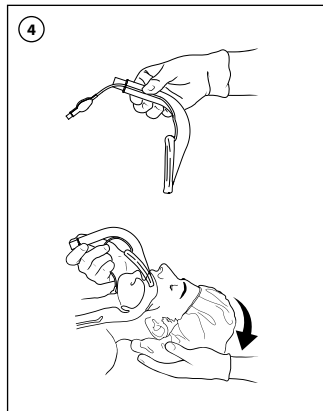
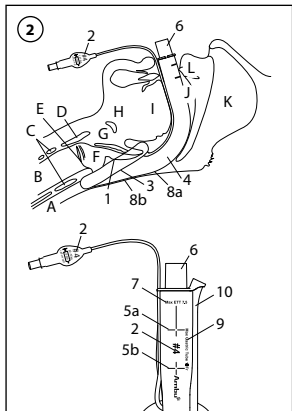
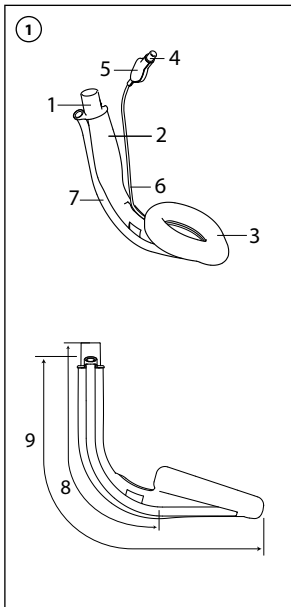
Ambu



| 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 |
| 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 |
| 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 |
| DA | Medicinsk udstyr | MR-sikker | Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem | Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget | Producentland |
| DE | Medizinprodukt | MR-sicher | Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist | Produktionsland |
| EL | Ιατροτεχνολογικό 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 |
| 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 |
| ET | Meditsiiniseade | MR-kindel | Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilsusbarjäärisüsteem | Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud | Tootja riik |
| FI | Lääkinnällinen laite | MRI-turvallinen | Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä | Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut. | Valmistusmaa |

| | | | | | |
|-----------|----------------------|--|---|--|---------------------|
| FR | Dispositif médical | Compatible avec l'IRM | Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile unique | Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e) | Pays du fabricant |
| HR | Medicinski uređaj | Sigurno za MR | Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere | Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni | Zemlja proizvodnje |
| HU | Orvostechikai eszköz | MRI szempontjából biztonságos | Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer | Ne használja fel a terméket, ha a steril védő-csomagolás vagy a csomagolás megsérült | A gyártó országa |
| 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 |
| JA | 医療機器 | MR 適合 | 放射線滅菌 シングル滅菌バリアシステム | 製品の滅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 |
| LT | Medicinos priemonė | Saugi naudoti MR aplinkoje | Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema | Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė. | Gamintojo šalis |
| LV | Medicīniska ierīce | Drošs lietošanai MR vidē | Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma | Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts | Ražotājvalsts |
| 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 |
| NO | Medisinsk utstyr | MR-sikker | Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barriersystem | Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet. | Produksjonsland |
| PL | Wyrób medyczny | Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym | Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej osłony sterylnej | Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone | Kraj producenta |
| 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 |

| | | | | | |
|-----------|------------------------|---|---|--|---------------------|
| 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 |
| RU | Медицинское изделие | Может использоваться во время МРТ | Стерилизовано облучением Одна система стерильного покрытия | Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены | Страна-изготовитель |
| 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 |
| 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 |
| SV | Medicinteknisk produkt | MR-säker | Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem | Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad. | Tillverkningsland |
| TR | Tıbbi Cihazdır | MR için güvenli | Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi | Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın | Üretildiği ülke |
| 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 |



1.1. 使用目的/適応:

Ambu AuraGain は、ルーチンおよび緊急麻酔処置中、患者の気道確保や気道管理を維持をするフェイスマスクの代替えとして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。

AuraGain 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 AuraGain 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、粘膜壁を損傷したり、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. AuraGain 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. AuraGain は、誤嚥リスクから気管や肺を保護しません。
5. AuraGain 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。組織の損傷を招くおそれがあります。
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、組織の損傷を招くおそれがあります。手技中はカフ圧を常に監視するようにしてください。
7. AuraGain 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. 既知の食道病変が疑われる場合には、胃管チャンネルを経由して胃管を胃に挿入しないでください。組織の損傷を招くおそれがあります。

9. AuraGain 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。
10. 浮腫や血腫を引き起こす可能性があるため、胃管チャンネルに直接吸引をかけないでください。
11. 一般的に、AuraGain は、鎮静が十分に挿入時の抵抗がない患者のみに使用してください。
12. ラリングルマスクの全体的な合併症発生率は低いです。ラリングルマスクの使用が適切かどうかを決定する際には、ユーザーに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)
 - 高圧換気が必要とする患者
 - 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、装置の故障を引き起こすことがあるため、この装置を水に浸したり、水ですすいだり、消毒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 AuraGain と他の機器との互換性を常に確認し、AuraGain 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 cmH₂O 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な兆候を定期的に監視し、必要に応じて AuraGain 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配置された後に AuraGain 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 AuraGain 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

ラリゲルマスクの使用に関連する有害事象は、軽微な有害事象(例えば、咽頭痛、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

本機器の使用時、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

AuraGain は滅菌済みのシングルユースラリゲルマスクで、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。

気管チューブの挿管が可能なコネクタとエアウェイチューブの設計。カフの先端からエアウェイチューブの近位端まで、空気や胃液を除去するためのチューブを上部食道に通すことができる胃管チャンネルを備えています。

AuraGain のサイズは8種類あります。AuraGain の主要コンポーネントを図 ① に示します。

図 1(4 ページ): AuraGain 部品の概要:

1. コネクタ; 2. エアウェイチューブ; 3. カフ; 4. チェックバルブ; 5. パイロットバルーン; 6. インフレーションチューブ; 7. 胃管チャンネル; 8. 内部換気経路の公称長さ*; 9. 内部胃管経路の公称長さ*。
*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(4 ページ): AuraGain の部品と解剖学的ランドマークに対する AuraGain の正しい位置

- AuraGain 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; 9. 最大胃管チューブサイズ表示; 10. 胃管チャンネル。

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

AuraGain 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, 胃管*。
- 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 AuraGain マスクサイズで使用できる最大器具サイズ、最大胃管サイズ、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。

3.0. 製品の使用

3.1. 使用前の準備

サイズの選択

Ambu AuraGain 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 AuraGain 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 (仕様の表 1 を参照してください)。

AURAGAIN の確認

Ambu AuraGain 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。

AuraGain 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 AuraGain 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てください。

エアウェイチューブの内側、胃管チャンネル、カフに閉塞や部品のゆるみがないことを確認します。 AuraGain 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。

AuraGain 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、インフレーションチューブ、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 AuraGain を必ず使用できる状態にしておいてください。
- 前酸化を行い、標準的なモニタリング手順を行います。
- 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、気管挿管に適するのと同レベルの麻酔で成功するはずです。
- 患者の頭部は、気管挿管に通常使用される位置(すなわち「スニフティングポジション」)で、首を曲げて伸ばすようにしてください。

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平らな部分に 3 本の指を当て、バイトブロックの垂直線に親指を当ててエアウェイチューブを持ちます。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当てて硬口蓋に当て、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、挿入後はエアウェイチューブ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 AuraGain 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。
- AuraGain 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、マスクを抜き再度挿入します。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推奨します。

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 AuraGain を患者の顔に固定します。⑦ガーゼパ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 cmH₂O 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監視してください。これは、長期間使用したり亜酸化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。カフの膨張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とがあります。リークが継続する場合、AuraGain 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。
- エアウェイチューブの垂直線は、患者の鼻に向かって前方に向ける必要があります。

- AuraGain は、患者の門歯がエアウェイチューブ部上の通常の挿入マークの深さ(2本の水平線)の間に来ると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。
- AuraGain の位置は、カフノグラフィー、一回換気量の変化の観察(呼吸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。AuraGain の位置が適切でないと思われる場合は、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、AuraGain 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。気管支管支を吸引し、軟性内視鏡を使用して気管支を観察します。
- 逆流が予想される場合は、胃管を AuraGain の胃管チャネルを通して患者の胃内へ挿入することを推奨します。

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 cmH₂O を超えないこと)。

AuraGain 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

AuraGain 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 AuraGain 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。

AURAGAIN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 AuraGain 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、AuraGain 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、十分に潤滑し完全にカフを脱気した気管チューブを使用して AuraGain から行うことができます。ナビゲーションマークにより、軟性内視鏡がどこまで挿入されたか確認することができます。最初のマーク(図②8a)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②8b)は、軟性内視鏡の挿入が深すぎることを示しています。

Ambu AuraGain を気管チューブが外れないよう注意しながら取り外します。

AuraGain のコネクタを取り外さないでください。

小児患者用のさまざまなタイプの気管チューブ

AuraGain は、挿管用の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。

AuraGain 小児サイズでは、気管チューブをマスクに通した後に AuraGain 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。AuraGain による挿管は、必ず然るべき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。

AMBU AURAGAIN による胃ドレナージ

胃ドレナージを促進するため、胃管を胃管チャネルを通して胃内に挿入します。胃管は十分に潤滑し、ゆっくりと慎重に胃管チャネルを通過させてください。

胃管が胃に到達するまで吸引を行わないでください。

胃管と AuraGain の互換性は、必ず手技の前に確認してください。

胃管チャネルからのエアリーク

胃管チャネルからの少量のエアリークや通気は、胃吹送から保護するための有用なメカニズムです。ただし過度のリークは機器の誤挿入を意味するため、抜去して再挿入する必要があります。

胃管チャネルから直接吸引を行うと、浮腫または血腫を引き起こす危険があります。

核磁気共鳴画像法 (MR)

AuraGain 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 AuraGain を抜去しないでください。

3.9. 廃棄

使用済みの Ambu AuraGain 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 AuraGain は、ISO 11712 麻酔及び呼吸機器 - 咽頭上気道及びコネクタに適合しています。

| マスクサイズ | 子供 | | | | 成人 | | | |
|-------------------------------|---|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | #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 ₂ O | | | | | | | |
| コネクタ | 15 mm オス (ISO 5356-1) | | | | | | | |
| 最大機器サイズ* | 5.0 mm | 7.0 mm | 8.5 mm | 10.0 mm | 10.5 mm | 12.0 mm | 12.5 mm | 12.5 mm |
| 膨張弁ルーアークーンの互換性 | ISO 594-1 および ISO 80369-7 に準拠した機器と互換性のあるルーアークーン | | | | | | | |
| 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 | 15 g | 18 g | 26 g | 41 g | 45 g | 64 g | 87 g | 89 g |
| 換気経路の内部容量 | 3.4 ± 0.2 mL | 4.7 ± 0.3 mL | 9.6 ± 0.7 mL | 15.6 ± 0.9 mL | 15.9 ± 0.8 mL | 23.8 ± 1.2 mL | 32.2 ± 1.3 mL | 30.6 ± 2.7 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 0.2 cmH ₂ O | 15リットル/分で 0.2 cmH ₂ O | 30リットル/分で 0.2 cmH ₂ O | 30リットル/分で 0.2 cmH ₂ O | 60リットル/分で 0.2 cmH ₂ O | 60リットル/分で 0.2 cmH ₂ O | 60リットル/分で 0.2 cmH ₂ O | 60リットル/分で 0.2 cmH ₂ O |
| 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 |
| 最大胃管チューブサイズ | 6 Fr | 8 Fr | 10 Fr | 10 Fr | 16 Fr | 16 Fr | 16 Fr | 16 Fr |
| 最小 歯間隙 | 12 mm | 14 mm | 17 mm | 19 mm | 22 mm | 25 mm | 27 mm | 28 mm |
| 内部換気経路の公称長さ | 9.4 ± 0.6 cm | 11.0 ± 0.7 cm | 12.7 ± 0.8 cm | 15.6 ± 0.9 cm | 15.0 ± 0.9 cm | 17.5 ± 1.1 cm | 19.0 ± 1.1 cm | 19.0 ± 1.1 cm |
| 内部胃管経路の公称長さ | 11.4 ± 0.7 cm | 13.4 ± 0.8 cm | 16.0 ± 1.0 cm | 19.8 ± 1.2 cm | 19.8 ± 1.2 cm | 23.4 ± 1.4 cm | 25.6 ± 1.5 cm | 25.8 ± 1.5 cm |

表 1: Ambu AuraGain の仕様。

*最大器具サイズは、AuraGain 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、以下のページ<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

