INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® Aura-i™

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 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)

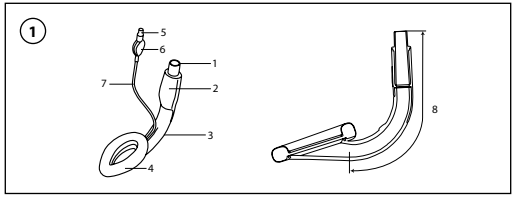
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten 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 esteriliza-ción 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)

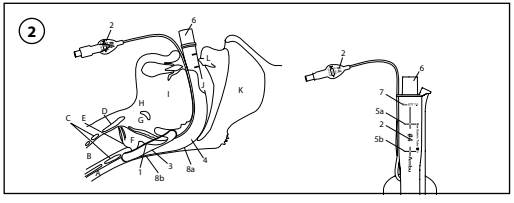
Symbol Indication								
fi	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen sterili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut	Valmistusmaa	UKCA-merkintä	UK vastuuhenkilö	Maahantuoja (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita)
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 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)

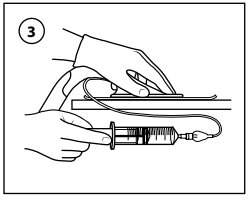
Symbol Indication								
ja	医療機器	MR適合	放射線を利用した滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと	製造業者の国	英国適合性評価	英国責任者	輸入業者 （英国に輸入された製品のみ）
lt	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliuote Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė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

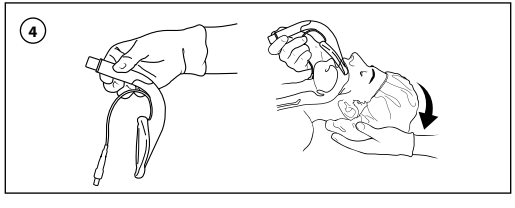
Symbol Indication								
pl	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Sterylizowany radiacyjnie System pojedynczej bariery sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta	Ocena zgodności w Wielkiej 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 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)

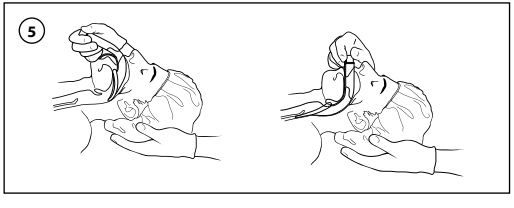
Symbol Indication								
sl	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana	Država proizvajalca	Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo	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）

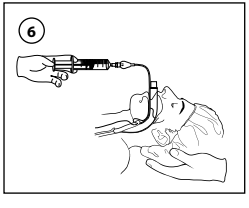

1
5
6
1
7
2
3
4
8

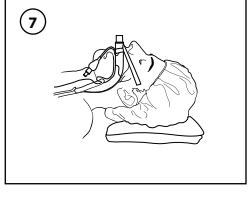

2
2
6
L
J
K
I
H
D
C
E
G
F
B
1
8b
3
8a
4
2
6
7
5a
2
5b


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. 预期用途/使用适应症
Ambu Aura-i 适用于在常规和紧急麻醉过程中, 可以使用声门上气道的患者, 代替面罩来实现和保持对气道的控制。

1.2. 预期用户和使用环境
受过气道管理训练的医疗专业人士。
Aura-i 设计用于医院环境。

1.3. 目标患者人群
适合使用声门上气道的 2 kg 及以上儿童和成人患者。

1.4. 禁忌症
未知。

1.5. 临床优势
保持上气道打开, 允许气体通过。

1.6. 警告和小心
插入前, 所有使用 Ambu Aura-i 的医疗专业人员都必须熟悉*使用说明中包含的警告、注意事项、适应症和禁忌症。*

警告 ⚠

1. 本产品仅供受过气道管理培训的医疗专业人员使用。
2. 在拆开包装和使用前, 务必根据第 3.1 节“使用前的准备工作”目视检查该产品并执行功能测试, 因为缺陷和异物可能导致患者通气不畅、粘膜损伤或感染。 如果“使用前的准备工作”中的任何步骤失败, 请勿使用该产品。
3. 由于 Aura-i 是一次性器械, 请勿在其他患者身上重复使用。 重复使用受污染的产品会导致感染。
4. Aura-i 不能使气管或肺避免误吸风险
5. 在插入和取出 Aura-i 时, 请勿用力过度, 否则可能导致组织损伤。
6. 套囊充气量或压力可能会因存在一氧化二氮、氧气或其他医用气体而发生变化。 确保在手术过程中持续监测套囊压力。
7. 请勿在有激光和电烙设备的地方使用 Aura-i, 否则会导致气道起火和组织灼伤。
8. 请勿通过 Aura-i 进行气管插管 (ET 管) 盲探插管, 否则存在插管失败的风险, 可能导致组织损伤和缺氧。
9. 一般情况下, 只能将 Aura-i 用于深度失去意识且无法阻止插入的患者。
10. 喉罩的总体并发症率低, 但在决定使用喉罩是否合适时, 使用者必须运用专业判断。 下列患者出现严重并发症 (包括抽吸和通气不足) 的风险更高:
    - 上气道阻塞的患者。
    - 未禁食的患者 (包括无法确认禁食的患者)。
    - 患有上胃肠道疾病 (例如, 食管切除术、食管裂孔疝、胃食管反流性疾病、病态肥胖、怀孕 > 10 周) 的患者。
    - 需要高压通气的患者。
    - 具有咽/喉病理学, 可能会使喉罩的解剖学贴合复杂化的患者 (例如, 肿瘤、涉及喉咽的颈部放射疗法、严重的口咽创伤)。
    - 口腔开口不足而不能插入的患者。

小心

1. 切勿浸泡、清洗或者对该器械进行消毒, 这样做会留下有害的残余物或者导致器械出现故障。
   本器械的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
2. 使用前, 务必检查 Aura-i 与外部器械之间的兼容性, 避免使用无法通过 Aura-i 内腔的设备。
3. 套囊压力应尽可能低, 同时提供足够的密封, 且不应超过 60 cmH_2O。
4. 必须定期监测任何气道问题或通气不足的迹象, 并且必须根据需要重新放置、重新插入或更换 Aura-i, 以保持明显气道。

5. 对患者头部或颈部位置进行任何调整以后，务必重新确认气道明显可见。
6. 对于儿科患者，如果在通过喉罩放置气管插管后计划取出 Aura-i，则必须使用不带套囊的气管插管，以确保气管插管的导向气囊不会阻塞 Aura-i 的取出。

1.7. 潜在不良事件

喉罩的使用与轻微不良反应（如咽喉痛、出血、发音困难、吞咽困难）和重大不良反应（如反流/吸入、喉痉挛、神经损伤）相关。

1.8. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告。

2.0. 设备说明

Aura-i 是一款一次性无菌喉罩，由一根在头端部带有充气套囊的弯曲患者插管组成。 可通过止回阀对套囊充气，从而使导向气囊指示充气/放气状态。 套囊适合喉咽的轮廓，并且其内腔面向患者的喉口。 套囊的头端压在上食道括约肌上，套囊的近端紧贴着舌根。

接头和患者插管的设计允许使用气管插管进行插管。

Aura-i 有 8 种不同尺寸。 Aura-i 的主要部件如图 ① 所示。

图 1 *（第 8 页）*： Aura-i 部件概述：
1.接头；**2.**接头外壳；**3.**患者插管；**4.**套囊；**5.**止回阀；**6.**导向气囊；**7.**导向插管；**8.**内部通气通路的标称长度*
* 请参见表 *1* 了解标称长度，单位为厘米。

图 2 *（第 8 页）*： Aura-i 相对于 Aura-i 部件和解剖学标志的正确位置
Aura-i 部件： 1.可充气套囊；**2.**尺寸标记；**3.**通气开口；**4.**通气通路；**5.**插入标记的正常深度；**6.**机器端；**7.**最大 气管插管尺寸指示；**8.**柔性内窥镜的导航标记。

解剖学标志： A.食道；**B.**气管；**C.**轮环；**D.**甲状软骨；**E.**声带；**F.**喉口；**G.**会厌；**H.**舌骨；**I.**舌；**J.**口腔；**K.**鼻咽；**L.**切牙。

与其他器械/设备的兼容性
Aura-i 可与以下设备配套使用：

- 通气设备；符合 ISO 5356-1 标准的 15 mm 锥形接头。
- 气道管理设备；支气管内窥镜*，气管插管*，插管和更换导管。
- 其他附件：标准 6 % 锥形鲁尔注射器、带标准 6 % 锥形鲁尔接头的压力计、水基润滑、抽吸导管。

通过喉罩使用器械时，在插入前确保器械兼容且润滑良好。

** 有关每种 Aura-i 喉罩尺寸可以配合使用的最大器械尺寸、最大气管插管尺寸的信息，请参阅表 1。*

3.0. 产品使用

3.1. 使用前的准备工作

尺寸选择
Ambu Aura-i 有多种不同尺寸，适用于不同体重的患者。

对于儿童患者，建议由熟悉儿童麻醉的医疗专业人员使用 Ambu Aura-i。

请参阅选型指南和第 4.0 节（规格）表 1 中的 最大套囊内压。

AURA-I 检查
准备和插入 Ambu Aura-i 时务必佩戴手套，以最大程度减少污染。

小心拿放 Aura-i，因为可能会被撕破或刺破。 避免接触尖锐或尖利物品。

打开前先检查包装袋密封是否完好无损，如果包装袋密封已损坏，请弃置 Ambu Aura-i。

仔细检查 Aura-i 是否有任何损坏，如穿孔、刮痕、切口、撕裂、松动部件、锋利边缘等。

确保套囊保护套已从套囊上取下。

检查病人插管和套囊内部是否堵塞，以及是否有任何松动部件。 如果 Aura-i 堵塞或损坏，请勿使用。

将 Aura-i 的套囊完全放气。 放气后, 彻底检查套囊是否有任何褶皱或折痕。 按照表 1 中说明的充气量对套囊充气。检查充气套囊是否对称光滑。 套囊、导向管或导向气囊中不应有任何凸起或任何泄漏迹象。 插入前再次对套囊放气。

3.2. 使用准备

插入前准备

- 将套囊向下按压到平坦的无菌表面 (例如, 一块无菌纱布), 使套囊平整且无褶皱, 对套囊完全放气, 同时使用注射器对器械放气。 ③
- 插入前, 在套囊的远端后表面涂抹无菌水基润滑剂, 对套囊的后头端进行润滑。
- 务必准备好备用 Ambu Aura-i。
- 预先吸氧并使用标准监测程序。
- 在插入前, 检查麻醉 (或失去意识) 水平是否足够。 应在与适合气管插管的麻醉水平相同的情况下成功插入。
- 患者头部应伸展, 颈部弯曲, 处于通常用于气管插管的位置 (即“嗅探体位”)。

3.3. 插入

- 切勿过度用力。
- 拇指位于接头外壳上的垂直线, 三个手指放在接头外壳的对侧, 握住接头外壳。 另一只手应放在患者头部下方。 ④
- 将套囊的头端向上按到硬腭上, 并将套囊平压到上面。 ⑤
- 确认套囊头端紧贴上腭, 然后再继续操作 – 用中指轻轻向下按压下颌, 进一步打开口腔。
- 确保套囊头端不会进入会厌谷或声门开口, 也不会卡在会厌或者杓腺上。 套囊应压在患者的后咽壁上。
- 喉罩就位后, 会感觉到阻力。
- 插入后, 确保嘴唇没有卡在接头外壳和牙齿之间, 以免损伤嘴唇。

插入问题

- 对于儿科患者, 如果放置困难, 建议采用部分旋转技术。
- Ambu Aura-i 插入期间的咳嗽和屏气表明麻醉深度不足 - 用吸入或静脉注射药剂立即加深麻醉, 并启动手动通气。
- 如果无法充分打开患者口腔插入喉罩, 请检查患者是否已充分麻醉。 让助理将下颌向下拉, 以便于看到口腔内部, 验证喉罩的位置。
- 由于难以在插入 Aura-i 时操纵舌头后部的角度, 请将头端压在腭上, 否则, 头端可能会自行折叠, 或者遭遇后咽异常, 例如肥厚扁桃体。 如果套囊在插入后无法变平或开始卷曲, 请抽出喉罩并重新插入。 如果存在扁桃体阻塞, 建议对角移动喉罩。

3.4. 固定

必要时, 使用胶带或适合此用途的机械管架将 Aura-i 固定在患者面部。 ⑦ 建议使用纱布咬合块。

3.5. 充气

- 不要握住导管, 用恰好足够的空气对套囊充气以实现密封, 相当于最大 60 cmH_2O 的套囊内压。 ⑥ 通常, 仅一半最大充气量即足以实现密封 - 请参阅表 1 了解最大套囊内充气量。
- 在手术过程中, 使用套囊压力表持续监测套囊压力。在长时间使用或使用氮气时, 这一点尤为重要。
- 查看以下迹象, 看放置是否正确: 套囊充气时、甲状腺和环状部位周围颈部存在平滑椭圆形肿胀时, 或者口腔中看不到套囊时, 可能出现插管轻微向外移动。
- 最初三四次呼吸时, 喉罩可能会轻微漏气, 然后稳定在咽部位置。 如果仍存在泄漏, 检查麻醉深度是否足够, 并且肺部的充气压力是否较低, 然后再考虑是否有必要重新插入 Aura-i。

3.6. 验证正确位置

- 正确放置后, 应使套囊头端位于上食道括约肌处, 从而与声门形成无泄漏密封。
- 接头外壳上的垂直线应向前朝向患者鼻子。
- 患者的切牙位于接头外壳上的两条正常插入深度标记线 (两条水平线) 之间时, 表示 Aura-i 已正确插入。 ②, 第 5 项。 如果患者的切牙超出此范围, 请重新定位喉罩。
- 可通过观察潮气量变化 (例如呼气潮气量减少)、倾听双侧呼吸声音和上腹部无声音以及/或者观察通气时的胸部上升情况, 对 Aura-i 的位置进行评估。 如果您怀疑 Aura-i 位置不正确, 请取下并重新插入, 并确保麻醉深度足够。

- 建议通过视觉确认解剖学正确位置，如使用柔性内窥镜。

意外反流
- 反流可能是由于麻醉不足引起的。 反流的第一征兆可能是自主呼吸、咳嗽或屏气。
- 如果发生反流，且氧气饱和度保持在可接受水平，则不应取下 Aura-i。 应通过将患者置于“低头”体位来管理患者。 短暂断开麻醉回路，以免胃部物质进入肺部。 适当时，检查麻醉深度是否足够，并通过静脉注射加深麻醉。
- 通过喉罩的患者插管和口腔进行抽吸。 抽吸气管支气管树并使用柔性内窥镜检查支气管。

3.7. 与其他器械/设备配合使用

麻醉系统和通气袋
该喉罩可用于自发通气或控制通气。

在麻醉期间，一氧化二氮可能会扩散到套囊中，导致套囊充气量/压力增大。 调节套囊压力，使其刚好达到适当密封效果（套囊压力不应超过 60 cmH_2O）。

连接 Aura-i 时，麻醉呼吸系统必须得到充分支撑，以避免喉罩旋转。

在自主通气模式下使用
Aura-i 适合与挥发性药剂或静脉麻醉配合用于自主呼吸的患者，前提是麻醉足以匹配手术刺激水平且套囊未过度充气。

与正压通气配合使用
使用正压通气时，确保密封良好。 为了改善密封效果，建议采取以下措施：

- 通过头部转动或牵引优化 Aura-i 的放置。
- 调节套囊压力。 尝试使用更低和更高的压力（套囊密封不佳可能是由套囊压力过低或过高引起的）。
- 如果套囊周围漏气，则取下喉罩并重新插入，同时确保麻醉深度充足。

通过 AURA-I 插管
选择合适的气管插管尺寸，请参阅表 1。

在手术之前，务必检查气管插管与 Aura-i 之间的兼容性。在气管插管上涂抹润滑剂，并确认其在 Aura-i 患者插管内可自由移动。

插管说明
可使用润滑良好、完全放气的气管插管，通过 Aura-i 进行直接柔性内窥镜辅助的气管内插管。 自带导航标记提供了关于柔性内窥镜引入深度的指导。 第一个标记（图 ② 第 8a 项）表示内窥镜头端应弯曲，以显现气管开口。 第二个标记（图 ② 第 8b 项）表示柔性内窥镜引入深度太大。

Ambu Aura-i 可以取出，小心不要让气管插管移位。

请勿拆下 Aura-i 上的接头。

适用于儿科患者的不同类型气管插管
Aura-i 可兼容带套囊和不带套囊的气管插管。

对于 Aura-i 儿科尺寸，务必注意，如果在通过喉罩放置气管插管后计划取出 Aura-i，则必须使用不带套囊的气管插管。

务必按照当地规定通过 Aura-i 进行插管。

根据儿科患者使用的柔性内窥镜类型，可能无法恰好在第一个导航标记处弯曲内窥镜的头端。 而一旦看到“use”的字母“u”，头端就可以弯曲。

磁共振成像 (MR)
Aura-i 是核磁共振成像安全产品。

3.8. 移除程序

务必在抽吸设备和快速气管插管设施可用区域进行移除。

在套囊完全充气的情况下，请勿取下 Aura-i，以防止组织创伤和喉痉挛。

3.9. 处置

按照当地程序安全处置用过的 Ambu Aura-i。

4.0. 技术规格

Ambu Aura-i 符合 ISO 11712 麻醉和呼吸设备 - 咽上气道和接头标准。

	小童				成人			
喉罩尺寸	**#1**	**#1½**	**#2**	**#2½**	**#3**	**#4**	**#5**	**#6**
患者体重	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
最大套囊内充气量	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
最大套囊内压	60 cmH_2O							
接头	15 mm 公头 (ISO 5356-1)							
最大仪器尺寸*	5.0 mm	6.0 mm	8.2 mm	9.5 mm	10.2 mm	11.5 mm	12.5 mm	12.5 mm
充气阀鲁尔锥头兼容性	鲁尔锥头兼容符合 ISO 594-1 和 ISO 80369-7 的设备							
适当的储存条件	10 °C (50 °F) 至 25 °C (77 °F)							
喉罩大概重量	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
通气通路的内部充气量	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
根据 ISO 11712 附录 C 确定的压降	0.3 cmH_2O (15 升/分钟时)	0.2 cmH_2O (15 升/分钟时)	0.3 cmH_2O (30 升/分钟时)	0.2 cmH_2O (30 升/分钟时)	0.3 cmH_2O (60 升/分钟时)	0.2 cmH_2O (60 升/分钟时)	0.2 cmH_2O (60 升/分钟时)	0.2 cmH_2O (60 升/分钟时)
最大 气管插管尺寸	3.5	4.0	5.0	5.5	6.5	7.5	8.0	8.0
最小 齿间间隙	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
内部通气通路的标称长度	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 规格。

** 最大器械尺寸用作穿过 Aura-i 患者插管的合适直径器械的选择指南。*

https://www.ambu.com/symbol-explanation 上提供了全套符号释义表。

© 版权所有 2021 Ambu A/S, Denmark. 保留所有权利。
未经版权所有者事先书面许可，不得以任何形式复制本文档的任何部分，包括复印。

Ambu

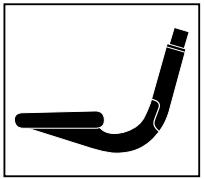
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

2797

UK RP

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

0086



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