

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

For use by medical professionals trained
in airway management only.

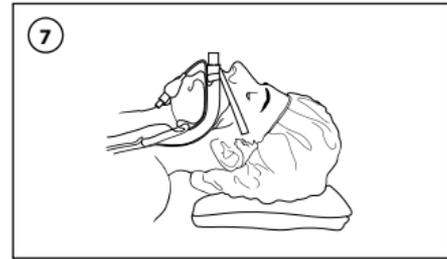
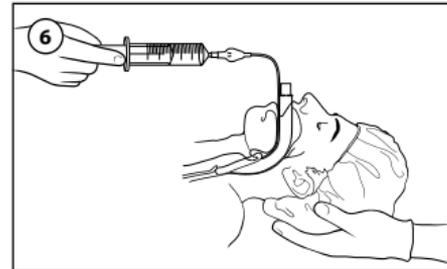
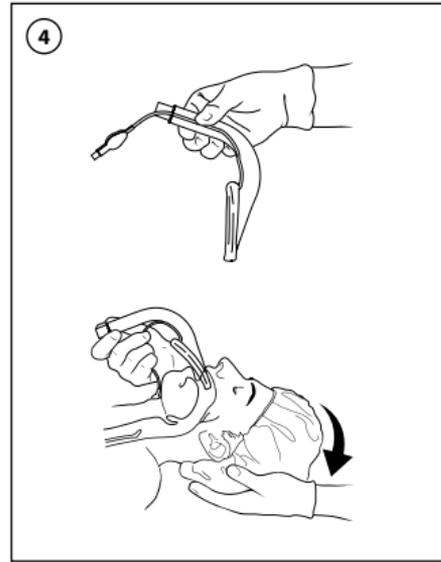
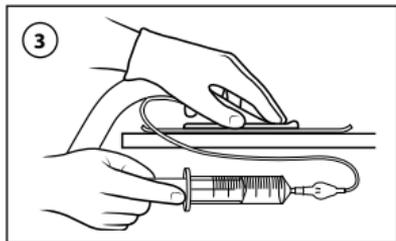
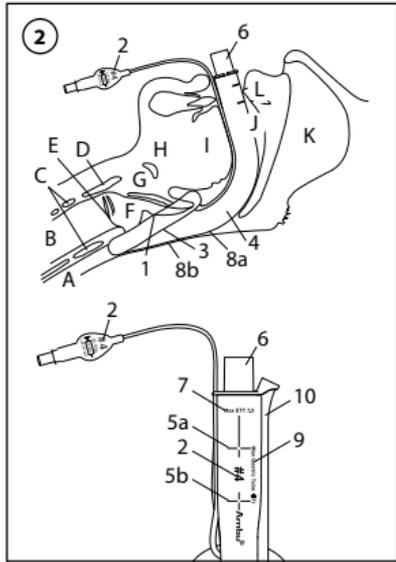
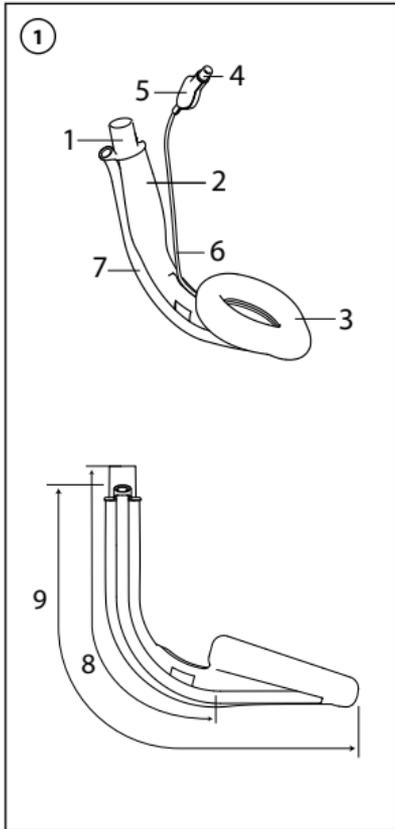
Ambu



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. Utilisation prévue/Indications

Le masque laryngé Ambu AuraGain est prévu pour un usage en remplacement d'un masque facial afin de rétablir et de maîtriser les voies aériennes lors de procédures anesthésiques de routine ou d'urgence.

1.2. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation

Professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes.

Le masque AuraGain est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

1.3. Population de patients cible

Les patients adultes et pédiatriques à partir de 2 kg ayant été évalués comme éligibles à une voie aérienne supraglottique.

1.4. Contre-indications

Aucune connue.

1.5. Avantages cliniques

Maintient les voies aériennes supérieures ouvertes pour permettre le passage des gaz.

1.6. Avertissements et précautions

Avant insertion, il est impératif que tous les professionnels de santé utilisant le masque laryngé Ambu AuraGain prennent connaissance des avertissements, des précautions, des indications et des contre-indications mentionnés dans ce *mode d'emploi*.

AVERTISSEMENTS



1. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes uniquement.
2. Toujours inspecter visuellement le produit et effectuer un test de fonctionnement après le déballage et avant utilisation conformément à la section 3.1 Préparation avant utilisation, car les défauts et les corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite, des dommages aux muqueuses ou une infection du patient. Ne pas utiliser le produit si l'une des étapes de la préparation avant utilisation échoue.
3. Ne pas réutiliser le masque AuraGain sur un autre patient car il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation d'un produit contaminé peut entraîner une infection.
4. Le masque AuraGain ne protège pas la trachée ou les poumons du risque d'aspiration.
5. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion et du retrait du masque AuraGain, car cela pourrait entraîner un traumatisme des tissus.
6. Le volume ou la pression du bourrelet peut varier en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou autres gaz médicaux susceptibles d'entraîner des traumatismes tissulaires. Surveiller en permanence la pression du bourrelet pendant l'intervention chirurgicale.
7. Ne pas utiliser le masque AuraGain en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation car cela pourrait provoquer des brûlures aux voies aériennes et aux tissus.
8. Ne pas essayer de passer une sonde gastrique dans l'estomac via le canal gastrique en présence d'une pathologie œsophagienne connue ou suspectée car cela pourrait entraîner de graves dommages tissulaires.
9. Ne pas pratiquer d'intubation par sonde endotrachéale (sonde ET) à l'aveugle par le masque AuraGain en raison du risque d'échec de l'intubation pouvant entraîner des lésions tissulaires et une hypoxie.
10. Ne pas appliquer d'aspiration directement à l'extrémité du canal gastrique, car cela pourrait entraîner un œdème ou un hématome.
11. En général, le masque AuraGain ne doit être utilisé que chez les patients profondément inconscients et qui ne s'opposent pas à l'insertion de l'endoscope.
12. Le taux de complication global du masque laryngé est faible, mais l'utilisateur doit faire preuve de jugement professionnel pour déterminer si l'utilisation d'un masque laryngé sera appropriée. Les patients suivants présentent un risque plus élevé de complications graves, incluant l'aspiration et une ventilation inadéquate :
 - Patients présentant une obstruction des voies aériennes supérieures.
 - Patients non à jeun (y compris les cas où le jeûne ne peut pas être confirmé).
 - Patients souffrant de problèmes du tractus gastro-intestinal supérieur (p. ex. œsophagectomie, hernie hiatale, reflux gastro-œsophagien, obésité morbide, grossesse > 10 semaines).
 - Patients nécessitant une ventilation à haute pression.

- Patients présentant une pathologie pharyngée/laryngée susceptible de compliquer l'ajustement anatomique du masque (p. ex. tumeurs, radiothérapie du cou impliquant l'hypopharynx, traumatisme oropharyngé sévère).
- Patients présentant une ouverture buccale inadéquate pour permettre l'insertion.

MISES EN GARDE

1. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation classiques.
2. Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité entre le masque AuraGain et le dispositif externe pour éviter l'utilisation de dispositifs ne passant pas à travers la lumière du masque AuraGain.
3. La pression du bourrelet doit être maintenue aussi basse que possible tout en assurant une étanchéité suffisante et ne doit pas dépasser 60 cmH₂O.
4. Surveiller régulièrement la manifestation du moindre signe de problèmes liés aux voies aériennes ou de ventilation inappropriée, et repositionner, réinsérer ou remplacer selon les cas le masque AuraGain afin de maintenir la perméabilité des voies respiratoires.
5. Toujours revérifier la perméabilité des voies aériennes après tout changement de position de la tête ou du cou du patient.

6. Pour les patients pédiatriques, si le retrait du masque AuraGain est prévu après la mise en place d'une sonde endotrachéale dans le masque, une sonde endotrachéale sans bourrelet doit être utilisée pour s'assurer que le ballonnet témoin de la sonde endotrachéale ne bloque pas le retrait du masque AuraGain.

1.7. Effets secondaires potentiels

L'utilisation de masques laryngés est associée à des effets indésirables mineurs (p. ex., maux de gorge, saignements, dysphonie, dysphagie) et à des effets indésirables majeurs (p. ex., régurgitation/aspiration, laryngospasme, lésion nerveuse).

1.8. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

2.0. Description du dispositif

L'AuraGain est un masque laryngé stérile à usage unique composé d'un tube patient courbé avec bourrelet gonflable à l'extrémité distale. Le bourrelet peut être gonflé via la valve de gonflage, ce qui permet au ballonnet témoin d'indiquer l'état de gonflage/dégonflage. Le bourrelet s'adapte aux contours de l'hypopharynx et sa lumière est orientée vers l'ouverture du larynx du patient. L'extrémité du bourrelet appuie contre le sphincter supérieur de l'œsophage et l'extrémité proximale du bourrelet repose contre la base de la langue.

La conception du connecteur et de la sonde patient permet l'intubation avec des sondes endotrachéales. De l'extrémité du bourrelet à l'extrémité proximale de la sonde patient, un canal gastrique permet le passage d'une sonde dans l'œsophage supérieur, pour l'élimination de l'air et des fluides gastriques.

Le masque AuraGain est disponible en 8 tailles différentes. Les principaux composants du masque AuraGain sont indiqués dans l'illustration ①.

Illustration 1 (page 4) : Aperçu des éléments du masque AuraGain :

1. Connecteur ; 2. Tube patient ; 3. Bourrelet ; 4. Valve de gonflage ; 5. Ballonnet témoin ; 6. Tube pilote ; 7. Canal gastrique ; 8. Longueur nominale de la voie ventilatoire interne* ; 9. Longueur nominale de la voie gastrique interne*.
- * Voir le tableau 1 pour la longueur nominale en centimètres.

Illustration 2 (page 4) : Positionnement correct du masque AuraGain par rapport aux éléments du masque AuraGain et aux repères anatomiques
Éléments du masque AuraGain : 1. Bourrelet gonflable ; 2. Marquage des dimensions ; 3. Ouverture de ventilation ; 4. Voie ventilatoire ; 5. Repères de profondeur normale d'insertion ; 6. Extrémité du dispositif ; 7. Indication de la taille de sonde endotrachéale max. ; 8. Repères de navigation pour endoscope flexible ; 9. Indication de la taille de sonde gastrique max. ; 10. Canal gastrique.

Repères anatomiques : **A.** Œsophage ; **B.** Trachée ; **C.** Anneau cricoïde ; **D.** Cartilage thyroïdien ; **E.** Cordes vocales ; **F.** Entrée du larynx ; **G.** Épiglote ; **H.** Os hyoïde ; **I.** Langue ; **J.** Cavité buccale ; **K.** Nasopharynx ; **L.** Incisives.

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES APPAREILS/ÉQUIPEMENTS

Le masque AuraGain peut être utilisé avec :

- Équipement de ventilation ; connecteurs coniques de 15 mm conformément à la norme ISO 5356- 1.
- Dispositifs de gestion des voies aériennes ; bronchoscopes*, sondes endotrachéales*, cathéters d'intubation et guide échangeur, sondes gastriques.*
- Autres accessoires : seringue Luer conique 6 % standard, manomètre avec connecteur Luer conique 6 % standard, lubrification à base d'eau, sonde d'aspiration.

Lors de l'utilisation d'instruments à travers le masque, s'assurer que l'instrument est compatible et bien lubrifié avant l'insertion.

** Voir le tableau 1 pour plus d'informations sur la taille maximale d'instrument, la taille maximale de la sonde gastrique et la taille maximale de la sonde endotrachéale pouvant être utilisées avec chaque taille de masque AuraGain.*

3.0. Utilisation du produit

3.1. Préparation avant utilisation

SÉLECTION DES TAILLES

Le masque laryngé Ambu AuraGain est disponible en différentes tailles pour une utilisation chez des patients de poids différents.

Pour les patients pédiatriques, il est recommandé que le masque laryngé Ambu AuraGain soit utilisé par un professionnel de santé familiarisé avec l'anesthésie pédiatrique.

Voir les directives de sélection et la pression interne maximale du bourrelet dans le tableau 1, section 4.0 (Caractéristiques).

INSPECTION DU MASQUE AURAGAIN

Toujours porter des gants pendant la préparation et l'insertion du masque laryngé Ambu AuraGain pour minimiser le risque de contamination.

Le masque AuraGain doit être manipulé avec précaution car il pourrait se déchirer ou se perforer. Éviter tout contact avec des objets tranchants ou pointus.

Vérifier que le sachet est scellé et intact avant ouverture et jeter le masque Ambu AuraGain si le sceau du sachet est endommagé.

Examiner attentivement le masque laryngé AuraGain pour détecter d'éventuels dommages tels que perforation, coupures, déchirures, pièces desserrées, bords tranchants, etc.

S'assurer que la coque protectrice du bourrelet est retirée.

Vérifier que l'intérieur du tube patient, du canal gastrique et du bourrelet ne présente aucune obstruction et qu'aucune pièce n'est desserrée. Ne pas utiliser le masque AuraGain s'il est obstrué ou endommagé.

Dégonfler complètement le bourrelet du masque AuraGain. Une fois le bourrelet dégonflé, vérifier soigneusement qu'il ne comporte aucun pli. Gonfler le bourrelet au volume spécifié dans le tableau 1. Vérifier que le bourrelet gonflé est symétrique et lisse. Il ne doit y avoir aucune aspérité, aucun signe de fuite sur le bourrelet, le tube pilote ou le ballonnet témoin. Dégonfler à nouveau le bourrelet avant l'insertion.

3.2. Préparation pour l'utilisation PRÉPARATION AVANT INSERTION

- Dégonfler le bourrelet complètement afin qu'il soit plat et sans plis en appuyant le bourrelet contre une surface plane stérile (p. ex. morceau de gaze stérile) tout en dégonflant en même temps le dispositif à l'aide d'une seringue. ③
- Lubrifier l'extrémité postérieure du bourrelet avant l'insertion en appliquant un lubrifiant stérile à base d'eau sur la surface postérieure distale du bourrelet.
- Toujours avoir un masque laryngé Ambu AuraGain de rechange prêt à l'emploi.
- Pré-oxygéner et utiliser les procédures de surveillance standard.
- Avant de commencer l'insertion, vérifier que le niveau d'anesthésie (ou d'inconscience) est adéquat. L'insertion est censée pouvoir se faire au même niveau d'anesthésie que pour une intubation trachéale.

- La tête du patient doit être placée en extension avec la nuque légèrement fléchie dans une position normalement utilisée pour l'intubation trachéale (c.-à-d. « sniffing position »).

3.3. Insertion

- Ne jamais faire usage d'une force excessive.
- Tenir le tube patient avec trois doigts placés sur la partie plate de la zone d'absorption de la pression et le pouce sur la ligne verticale de la zone d'absorption de la pression. L'autre main doit être placée sous la tête du patient. ④
- Insérer l'extrémité du bourrelet en pressant le bourrelet contre le palais osseux pour l'y aplatir. ⑤
- Vérifier que l'extrémité du bourrelet est correctement aplatie contre le palais avant de poursuivre. Pousser doucement la mâchoire vers le bas avec le majeur pour ouvrir un peu plus la bouche.
- S'assurer que l'extrémité du bourrelet ne pénètre pas dans la vallécule ou l'ouverture de la glotte et n'est pas coincée contre l'épiglotte ou les aryténoïdes. Le bourrelet doit être appuyé contre la paroi pharyngée postérieure du patient.
- Lorsque le masque est en place, une résistance se fait sentir.
- Après l'insertion, s'assurer que les lèvres ne sont pas coincées entre le tube patient et les dents pour éviter tout traumatisme des lèvres.

PROBLÈMES LORS DE L'INSERTION

- Pour les patients pédiatriques, une technique de rotation partielle est recommandée en cas de difficultés de mise en place.
- Si le patient tousse ou retient sa respiration lors de l'insertion du masque laryngé Ambu AuraGain, le niveau de l'anesthésie est insuffisant : augmenter immédiatement le niveau de l'anesthésie à l'aide d'agents inhalés ou intraveineux, puis procéder à la ventilation manuelle.
- S'il n'est pas possible d'ouvrir suffisamment la bouche du patient pour insérer le masque, vérifier que l'anesthésie est adéquate. Demander à un assistant de tirer la mâchoire vers le bas pour permettre de regarder dans la bouche plus facilement et de vérifier la position du masque.
- En cas de difficulté à manœuvrer dans l'angle situé à l'arrière de la langue lors de l'insertion du masque AuraGain, appuyer l'extrémité contre le palais pendant toute la durée de l'insertion, sinon l'extrémité peut se replier sur elle-même ou rencontrer une irrégularité dans le pharynx postérieur (p. ex. amygdales hypertrophiées). Si le bourrelet ne s'aplatit pas ou commence à se recourber lors de son insertion, il est nécessaire de le retirer et de procéder à une nouvelle insertion. Si le masque est bloqué par les amygdales, il est recommandé d'effectuer un mouvement en diagonale.

3.4. Fixation

Si nécessaire, fixer le masque laryngé Ambu AuraGain sur le visage du patient avec du ruban adhésif ou avec un support de tube mécanique prévu à cet effet. ⑦ Il est recommandé d'utiliser une compresse de gaze comme cale-dents.

3.5. Gonflage

- Lâcher le tube et gonfler le bourrelet avec suffisamment d'air pour obtenir l'étanchéité (pression de 60 cmH₂O maximum à l'intérieur du bourrelet). ⑥ Souvent, seule la moitié du volume maximal est suffisante pour permettre l'étanchéité, se reporter au tableau 1 pour connaître les volumes maximaux à l'intérieur du bourrelet.
- Surveiller la pression du bourrelet en continu pendant l'intervention chirurgicale à l'aide d'un manomètre de pression du bourrelet. Ceci est particulièrement important en cas d'utilisation prolongée ou d'utilisation de gaz à base de protoxyde d'azote.
- Les signes à observer pour vérifier que le positionnement est correct sont : le léger mouvement du tube du masque vers l'extérieur lors du gonflage du bourrelet, la présence d'une bosse ovale lisse dans le cou autour de la zone des cartilages thyroïde et cricoïde ou le fait que le bourrelet ne soit pas visible dans la cavité buccale.
- Le masque peut fuir légèrement pendant les trois ou quatre premières respirations avant de se positionner dans le pharynx. Si la fuite persiste, vérifier que le niveau de l'anesthésie est suffisant et que les pressions d'inflation pulmonaire sont faibles avant de prendre la décision d'insérer de nouveau le masque laryngé Ambu AuraGain.

3.6. Vérification du positionnement correct

- Un positionnement correct doit assurer une étanchéité parfaite contre la glotte avec l'extrémité du bourrelet au niveau du sphincter supérieur de l'œsophage.
- La ligne verticale du tube patient doit se situer dans le prolongement du nez du patient.

- Le masque AuraGain est inséré correctement lorsque les incisives du patient se situent entre les deux lignes horizontales sur le tube patient. ②, élément 5. Repositionner le masque si les incisives du patient ne se trouvent pas dans cette zone.
- La position du masque AuraGain peut être évaluée par capnographie, en observant les variations du volume courant (p. ex., une réduction du volume courant expiré), en auscultant les bruits respiratoires bilatéraux et en vérifiant l'absence de sons sur l'épigastre et/ou en observant le soulèvement de la poitrine avec la ventilation. En cas de doute quant au positionnement du masque AuraGain, retirer et insérer à nouveau le masque laryngé en veillant à ce que la profondeur de l'anesthésie soit adéquate.
- Il est recommandé de confirmer visuellement la position anatomique correcte, p. ex. à l'aide d'un endoscope flexible.

RÉGURGITATION INATTENDUE :

- La régurgitation peut être due à un niveau d'anesthésie inapproprié. Les premiers signes de régurgitation peuvent être une respiration spontanée, la toux ou une apnée.
- En cas de régurgitation, ne pas retirer le masque laryngé AuraGain si la saturation en oxygène est maintenue à un niveau acceptable. Le patient doit être immédiatement basculé tête vers le bas. Déconnecter rapidement le circuit d'anesthésie de façon à empêcher le passage forcé du contenu gastrique dans les poumons. Vérifier que la profondeur de l'anesthésie est adéquate et l'augmenter par intraveineuse si nécessaire.

- Aspirer par le tube patient du masque et dans la bouche. Aspirer l'arbre trachéobronchique et inspecter les bronches à l'aide d'un endoscope flexible.
- Si une régurgitation est attendue, il est recommandé de faire passer une sonde gastrique dans le canal gastrique du masque AuraGain jusque dans l'estomac du patient.

3.7. Utilisation avec d'autres appareils/équipements

SYSTÈME D'ANESTHÉSIE ET BALLON DE VENTILATION

Le masque peut être utilisé pour la ventilation spontanée ou contrôlée.

Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le bourrelet et en augmenter la pression/le volume. Régler une pression de bourrelet suffisante pour obtenir une étanchéité adéquate (la pression du bourrelet ne doit pas dépasser 60 cmH₂O).

Le système de respiration pour l'anesthésie doit être correctement fixé afin d'éviter la rotation du masque AuraGain lors du raccordement.

UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION SPONTANÉE

Le masque laryngé AuraGain convient aux patients qui respirent spontanément lorsqu'il est utilisé avec des agents volatils ou une anesthésie par intraveineuse, mais uniquement si l'anesthésie correspond bien au niveau du stimulus chirurgical requis et si le bourrelet n'est pas trop gonflé.

UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION EN PRESSION POSITIVE

Lors de l'application d'une ventilation en pression positive, s'assurer que l'étanchéité est adéquate. Afin d'améliorer l'étanchéité, il est conseillé :

- D'optimiser la mise en place du masque AuraGain par rotation de la tête ou traction.
- De régler la pression du bourrelet. Essayer à la fois des pressions plus faibles et plus élevées (une mauvaise étanchéité du bourrelet peut être causée par une pression trop faible ou trop élevée).
- En cas de fuite autour du bourrelet, retirer le masque et le réinsérer tout en s'assurant que la profondeur de l'anesthésie est adéquate.

INTUBATION VIA AURAGAIN

Se référer au tableau 1 pour connaître la taille de sonde endotrachéale correcte.

Toujours vérifier la compatibilité entre la sonde endotrachéale et le masque AuraGain avant la procédure. Appliquer un lubrifiant sur la sonde endotrachéale et vérifier qu'elle bouge librement dans le tube patient du masque laryngé AuraGain.

INSTRUCTIONS D'INTUBATION

L'intubation endotrachéale assistée par endoscope flexible direct peut être réalisée via le masque AuraGain à l'aide d'une sonde endotrachéale entièrement dégonflée et bien lubrifiée. Les repères de navigation intégrés servent d'indication de la profondeur d'introduction de l'endoscope

flexible. Le premier repère (fig. ②, élément 8a) indique que l'extrémité de l'endoscope doit être courbée pour visualiser l'orifice de la trachée. Le second repère (fig. ②, élément 8b) indique que l'endoscope flexible a été introduit trop loin.

Le masque laryngé Ambu AuraGain peut être retiré en prenant soin de ne pas déplacer la sonde endotrachéale.

Ne pas retirer le connecteur du masque AuraGain.

DIFFÉRENTS TYPES DE SONDES ENDOTRACHÉALES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Le masque AuraGain est compatible avec les sondes endotrachéales avec et sans bourrelet pour l'intubation.

Pour les tailles pédiatriques du masque AuraGain, il est important de noter que si le retrait du masque AuraGain est prévu après la mise en place d'une sonde endotrachéale dans le masque, une sonde endotrachéale sans bourrelet doit être utilisée. L'intubation par le masque AuraGain doit toujours être réalisée conformément aux directives locales.

Selon le type d'endoscope flexible utilisé chez les patients pédiatriques, il peut s'avérer impossible de courber son extrémité précisément au niveau du premier repère de navigation. En revanche, il est possible de la courber dès que la lettre « u » de « use » a été visualisée.

DRAINAGE GASTRIQUE VIA AMBU AURAGAIN

Pour faciliter le drainage gastrique, faire passer une sonde gastrique dans le canal gastrique jusque dans l'estomac. La sonde gastrique doit être correctement lubrifiée et passée lentement et prudemment dans le canal gastrique.

L'aspiration ne doit pas être effectuée avant que la sonde gastrique n'ait atteint l'estomac.

Tester la compatibilité entre la sonde gastrique et le masque AuraGain avant la procédure.

FUITE D'AIR PAR LE CANAL GASTRIQUE

Une petite fuite d'air (ventilation) à travers le canal gastrique peut être un mécanisme utile pour protéger contre l'insufflation stomacale. Toutefois, une fuite excessive signifie que le dispositif est mal inséré et qu'il doit être retiré et réinséré.

Il existe un risque d'œdème ou d'hématome si l'aspiration est appliquée directement à l'extrémité du canal gastrique.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le masque AuraGain est compatible avec l'IRM.

3.8. Procédure de retrait

Le retrait doit toujours avoir lieu au sein d'une zone équipée de matériel d'aspiration et d'installations permettant une intubation trachéale rapide.

Ne pas retirer le masque AuraGain lorsque le bourrelet est complètement gonflé afin d'éviter un traumatisme tissulaire et un laryngospasme.

3.9. Mise au rebut

Éliminer le masque laryngé Ambu AuraGain usagé de manière sûre et conformément aux procédures locales.

4.0. Caractéristiques

Le masque Ambu AuraGain est conforme à la norme ISO 11712 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Canules supralaryngées et raccords.

	Enfant				Adulte			
Taille du masque	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Poids du patient	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume maximal à l'intérieur du bourrelet	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Pression maximale à l'intérieur du bourrelet	60 cmH ₂ O							
Connecteur	15 mm mâle (ISO 5356-1)							
Taille maximale de l'instrument*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilité du cône Luer de la valve de gonflage	Cône Luer compatible avec les équipements conformes aux normes ISO 594-1 et ISO 80369-7							
Conditions de stockage appropriées	10 °C (50 °F) à 25 °C (77 °F)							
Poids approximatif du masque	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Volume interne du tube de ventilation	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
Chute de pression déterminée conformément à la norme ISO 11712 annexe C	0,2 cmH ₂ O à 15 l/min	0,2 cmH ₂ O à 15 l/min	0,2 cmH ₂ O à 30 l/min	0,2 cmH ₂ O à 30 l/min	0,2 cmH ₂ O à 60 l/min			
Taille de sonde endotrachéale max.	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Taille de sonde gastrique max.	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Espace interdentaire min.	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Longueur nominale de la voie ventilatoire interne	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
Longueur nominale de la voie gastrique interne	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

Tableau 1 : Caractéristiques du masque Ambu AuraGain.

* La taille maximale de l'instrument sert de guide pour sélectionner le diamètre approprié d'un dispositif à faire passer dans le tube patient du masque AuraGain.

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S, Danemark. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette documentation ne peut être reproduite sous aucune forme, y compris par photocopie, sans l'autorisation écrite préalable du titulaire des droits d'auteur.

Ambu



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

