

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 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)

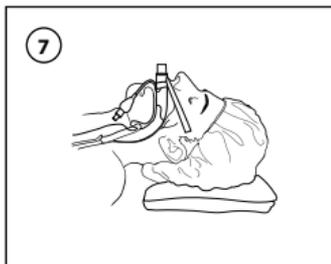
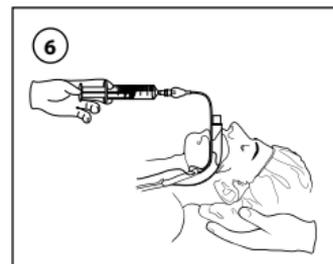
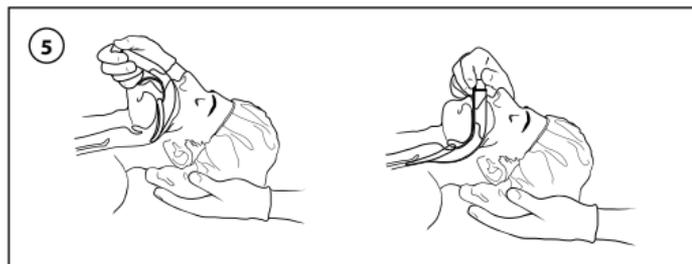
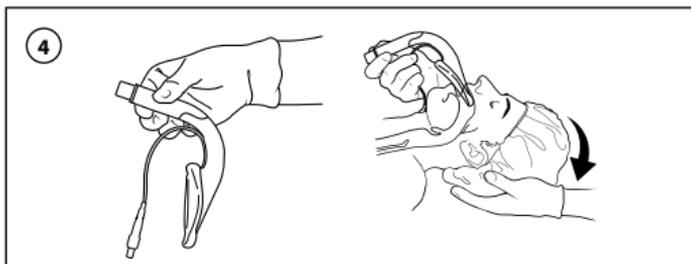
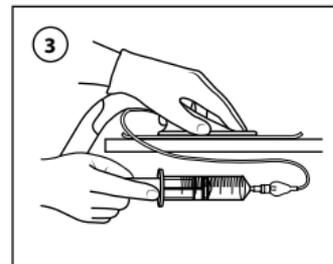
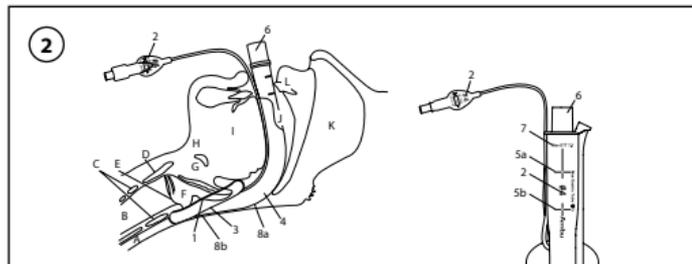
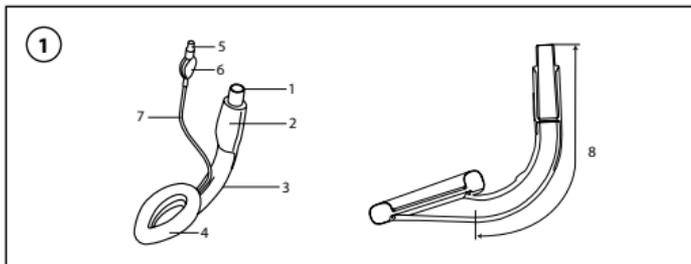
Symbol Indication								
de	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Verantwortliche Person im Vereinigten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



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. Utilisation prévue/Indications

Le masque laryngé Ambu Aura-i est prévu pour un usage en remplacement du masque facial afin de rétablir et de maîtriser les voies aériennes lors de procédures anesthésiques de routine et d'urgence chez les patients évalués comme étant éligibles à un dispositif supraglottique.

1.2. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation

Professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes.

Le masque Aura-i est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

1.3. Population de patients cible

Patients adultes et pédiatriques à partir de 2 kg 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 Aura-i 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 Aura-i 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 Aura-i 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 Aura-i, car cela pourrait entraîner un traumatisme des tissus.
6. Le volume ou la pression du bourrelet peut changer 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 Aura-i en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation car cela pourrait provoquer des brûlures aux voies aériennes et aux tissus.
8. Ne pas pratiquer d'intubation par sonde endotrachéale (sonde ET) à l'aveugle par le masque Aura-i en raison du risque d'échec de l'intubation pouvant entraîner des lésions tissulaires et une hypoxie.
9. En général, le masque Aura-i ne doit être utilisé que chez les patients profondément inconscients et qui ne s'opposent pas à l'insertion de l'endoscope.
10. 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, y compris 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 Aura-i et le dispositif externe pour éviter l'utilisation de dispositifs ne passant pas à travers la lumière du masque Aura-i.

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 Aura-i afin de maintenir les voies respiratoires ouvertes.
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 Aura-i 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 Aura-i.

1.7. Effets secondaires potentiels

L'utilisation de masques laryngés est associée à des effets indésirables mineurs (par exemple, maux de gorge, saignements, dysphonie, dysphagie) et à des effets indésirables majeurs (par exemple, 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'Aura-i est un masque laryngé stérile à usage unique composé d'un tube 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 avec sa lumière 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.

Le masque Aura-i est disponible en 8 tailles différentes. Les principaux composants de l'Aura-i sont indiqués à la figure ①.

Figure 1 (page 8): Aperçu des pièces du masque Aura-i :

1. Connecteur ; **2.** Corps du connecteur ;
3. Tube patient ; **4.** Bourrelet ; **5.** Valve de gonflage ;
6. Ballonnet témoin ; **7.** Tube pilote ; **8.** Longueur nominale de la voie ventilatoire interne*

* Voir le Tableau 1 pour la longueur nominale en centimètres.

Figure 2 (page 8): Positionnement correct du masque Aura-i par rapport aux pièces du masque Aura-i et aux repères anatomiques

Pièces de l'Aura-i : **1.** Bourrelet gonflable; **2.** Marquage des dimensions; **3.** Ouverture de ventilation; **4.** Tube de ventilation; **5.** Repères de profondeur normale d'insertion; **6.** Extrémité de la machine; **7.** Indication de la taille de sonde endotrachéale max.; **8.** Repères de navigation pour endoscope flexible.

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

L'Aura-i 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*, cathéter d'intubation et guide échangeur.
- 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 de l'instrument et la taille maximale de la sonde endotrachéale pouvant être utilisée avec chaque taille de masque Aura-i.

3.0. Utilisation du produit

3.1. Préparation avant utilisation

SÉLECTION DES TAILLES

Le masque laryngé Ambu Aura-i se décline en différentes tailles conçues pour des patients de poids différents.

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

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

INSPECTION DE L'AURA-I

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

Le masque Aura-i 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 l'Ambu Aura-i si le sceau du sachet est endommagé.

Examiner attentivement le masque laryngé Aura-i 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 et du bourrelet ne présente aucune obstruction et qu'aucune pièce n'est desserrée. Ne pas utiliser l'Aura-i s'il est obstrué ou endommagé.

Dégonfler complètement le bourrelet de l'Aura-i. 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 Aura-i 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 corps du connecteur avec le pouce sur la ligne verticale du corps du connecteur et trois doigts placés sur le côté opposé du corps du connecteur. 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 corps du connecteur 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 Aura-i, 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 de l'Aura-i, 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 Aura-i 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 nitreux.
- 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 Aura-i.

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 corps du connecteur doit se situer dans le prolongement du nez du patient.
- Le masque Aura-i est inséré correctement lorsque les incisives du patient se situent entre les repères d'insertion de profondeur normale (les deux lignes horizontales) sur le corps du connecteur. ②, élément 5. Repositionner le masque si les incisives du patient ne se trouvent pas dans cette zone.
- La position de l'Aura-i peut être évaluée par capnographie, en observant les variations du volume courant (par exemple, une réduction du volume courant expiré), en auscultant les bruits respiratoires bilatéraux et une 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 Aura-i, 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 Aura-i 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 du masque et dans la bouche. Aspirer l'arbre trachéobronchique et inspecter les bronches à l'aide d'un fibroscope flexible.

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 et 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 compatible avec le masque laryngé Aura-i pour éviter sa rotation lors du raccordement.

UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION SPONTANÉE

Le masque laryngé Aura-i 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 Aura-i 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 AVEC AURA-I

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

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

INSTRUCTIONS D'INTUBATION

L'intubation endotrachéale assistée par endoscope flexible direct peut être réalisée via l'Aura-i 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 Aura-i peut être retiré en prenant soin de ne pas déplacer la sonde endotrachéale.

Ne pas retirer le connecteur de l'Aura-i.

DIFFÉRENTS TYPES DE SONDES ENDOTRACHÉALES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

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

Pour les tailles pédiatriques du masque Aura-i, il est important de noter que si le retrait du masque Aura-i 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 Aura-i 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.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le masque Aura-i 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 l'Aura-i 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 Aura-i usagé de manière sûre et conformément aux procédures locales.

4.0. Caractéristiques

Le masque Ambu Aura-i 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	6,0 mm	8,2 mm	9,5 mm	10,2 mm	11,5 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	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volume interne du tube de ventilation	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
Chute de pression déterminée conformément à la norme ISO 11712 annexe C	0,3 cmH ₂ O à 15 l/min	0,2 cmH ₂ O à 15 l/min	0,3 cmH ₂ O à 30 l/min	0,2 cmH ₂ O à 30 l/min	0,3 cmH ₂ O à 60 l/min	0,2 cmH ₂ O à 60 l/min	0,2 cmH ₂ O à 60 l/min	0,2 cmH ₂ O à 60 l/min
Taille max. de sonde endotrachéale	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Espace Interdentaire min.	12 mm	14 mm	16 mm	19 mm	22 mm	25 mm	28 mm	31 mm
Longueur nominale de la voie ventilatoire interne	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

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du masque laryngé Ambu Aura-i

* 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 Aura-i.

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



2797



Ambu Ltd

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



0086

