

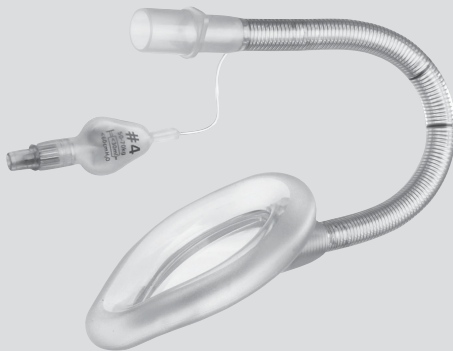
MODE D'EMPLOI





Ambu® AuraFlex™

Masque laryngé à usage
unique - stérile

Utilisation réservée aux professionnels
de santé formés à la gestion des voies
aériennes.

Ambu



Symbole/ indication				
FR	Dispositif médical	Non compatible avec l'IRM	Stérilisé aux rayons Système de barrière stérile unique	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e).

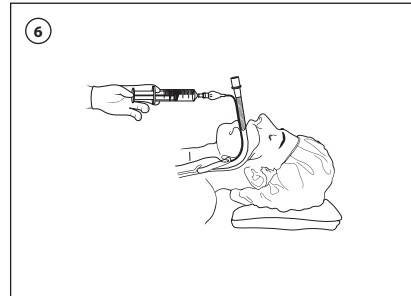
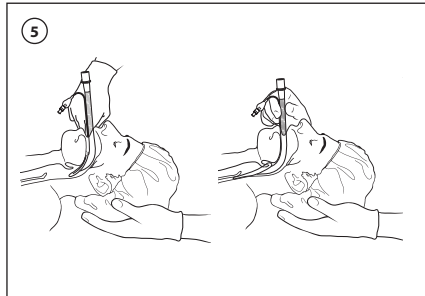
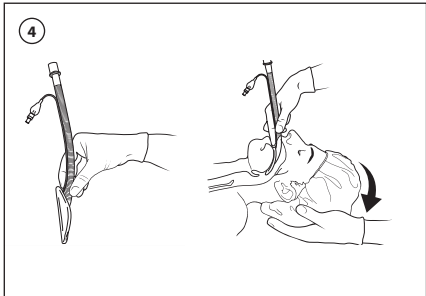
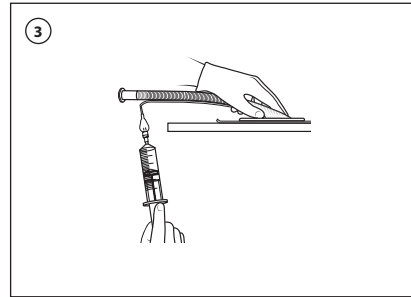
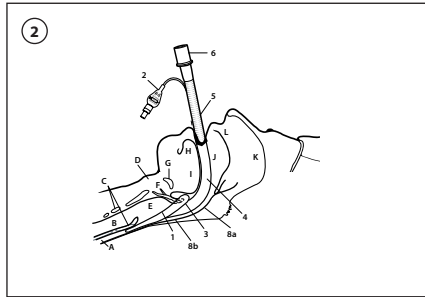
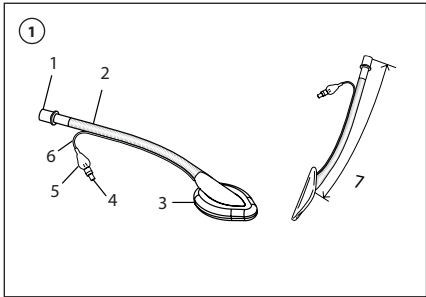


Table des matières

Section 1	Page	Section 3	
1.1. Utilisation prévue/Indications	6	3.0. Utilisation du produit.....	8
1.2. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation	6	3.1. Préparation avant utilisation.....	8
1.3. Population de patients cible	6	3.2. Préparation pour l'utilisation	8
1.4. Contre-indications	6	3.3. Insertion.....	8
1.5. Avantages cliniques	6	3.4. Fixation.....	9
1.6. Avertissements et précautions.....	6	3.5. Gonflage	9
1.7. Effets indésirables possibles.....	7	3.6. Vérification du positionnement correct.....	9
1.8. Remarques générales	7	3.7. Utilisation avec d'autres dispositifs/équipements	10
Section 2		3.8. Procédure de retrait.....	10
2.0. Description du dispositif.....	7	3.9. Élimination.....	10
		Section 4	
		4.0. Caractéristiques	10

1.1. Utilisation prévue/Indications

Le masque laryngé Ambu AuraFlex 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 ou d'urgence chez les patients à jeun.

1.2. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation

Professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes.

AuraFlex est destiné à être utilisé en milieu hospitalier.

1.3. Population de patients cible

Les patients adultes et pédiatriques à partir de 10 kg qui ont été évalués comme éligibles pour 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 l'insertion, il est essentiel que tous les professionnels de santé utilisant le masque laryngé Ambu AuraFlex connaissent les avertissements, précautions, indications et contre-indications figurant dans le *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 l'AuraFlex 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 AuraFlex 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 d'AuraFlex, 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 AuraFlex en présence de lasers et d'équipements d'électrocautérisation car cela pourrait provoquer un incendie des voies aériennes et des brûlures des tissus.
8. Ne pas pratiquer d'intubation directe via AuraFlex car la sonde endotrachéale risque de se coincer et d'entraîner une ventilation insuffisante.
9. Le masque laryngé Ambu AuraFlex n'est pas compatible avec l'IRM.
10. En général, AuraFlex ne doit être utilisé que chez les patients profondément inconscients et qui ne résistent pas à l'insertion.
11. 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

12. 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.
13. Avant utilisation, toujours vérifier la compatibilité entre AuraFlex et le dispositif externe afin d'éviter que les dispositifs ne puissent pas passer dans la lumière d'AuraFlex.
14. La pression du bourrelet doit être maintenue aussi basse que possible tout en assurant une étanchéité suffisante et ne doit pas dépasser 60 cmH₂O.
15. Surveiller régulièrement la manifestation du moindre signe de problèmes liés aux voies aériennes ou de ventilation inappropriée, et repositionner ou retirer selon les cas le masque laryngé AuraFlex afin de maintenir les voies respiratoires ouvertes.

16. Toujours vérifier la perméabilité des voies aériennes après tout changement de position de la tête ou du cou du patient.
17. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

1.7. Effets secondaires possibles

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

AuraFlex est un masque laryngé stérile à usage unique composé d'un tube patient flexible avec ballonnet 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.

AuraFlex est disponible en 6 tailles différentes. Les principaux composants d'AuraFlex sont illustrés dans l'illustration ①.

Figure 1 (page 4): Vue d'ensemble des pièces d'AuraFlex:

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

Figure 2 (page 4): Positionnement correct d'AuraFlex par rapport aux pièces AuraFlex et aux repères anatomiques

Pièces d'AuraFlex: 1. Bourrelet gonflable; 2. Marquage des dimensions; 3. Ouverture de ventilation; 4. Tube de ventilation; 5. Repères de profondeur normale d'insertion; 6. Extrémité du dispositif.

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 DISPOSITIFS/ ÉQUIPEMENTS

AuraFlex 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*
- 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.

* Se référer au tableau 1 pour en savoir plus sur la taille maximale de l'instrument.

3.0. Utilisation du produit

3.1. Préparation avant utilisation SÉLECTION DES TAILLES

Le masque laryngé Ambu AuraFlex se décline en six tailles conçues pour des patients de poids différents.

Pour les patients pédiatriques, il est recommandé d'utiliser le masque laryngé Ambu AuraFlex par un professionnel de la 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 D'AURAFLEX

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

Manipuler AuraFlex avec précaution car il peut être déchiré ou percé. Éviter tout contact avec des objets tranchants ou pointus.

Vérifier que le sachet est scellé et intact avant ouverture et jeter Ambu AuraFlex si le sceau du sachet est endommagé. Examiner attentivement AuraFlex à la recherche de dommages, tels que des perforations, des rayures, des coupures, des déchirures, des pièces desserrées, des bords tranchants, etc.

S'assurer que la coque protectrice du bourrelet est retirée. Vérifier que l'intérieur du tube et du bourrelet ne présente aucune obstruction et qu'aucune pièce n'est desserrée. Ne pas utiliser AuraFlex s'il est bloqué ou endommagé.

Dégonfler complètement le bourrelet d'AuraFlex. Une fois le bourrelet dégonflé, vérifier soigneusement qu'il ne comporte aucun renflement ni 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 AuraFlex 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. "position du renifleur").

3.3. Insertion

- Ne jamais faire usage d'une force excessive.
- Tenir le masque laryngé Ambu AuraFlex comme un crayon, avec l'index placé au niveau de la transition entre le bourrelet et le tube du patient. 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.

- Avant de retirer la main qui tient le masque, appuyer sur le tube de l'autre main. Le masque Ambu AuraFlex reste ainsi bien en place lorsque le doigt est retiré.
- 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 AuraFlex, 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 l'angle à l'arrière de la langue lors de l'insertion d'AuraFlex, appuyer l'extrémité contre le palais tout au long de la procédure, sinon l'extrémité risque de se replier sur elle-même ou de rencontrer une irrégularité dans le pharynx postérieur, par exemple des 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

Placer un ouvre-bouche Boyle-Davis si nécessaire et fixer le masque laryngé Ambu AuraFlex selon les nécessités chirurgicales. 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 AuraFlex.

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 AuraFlex 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 d'AuraFlex peut être évaluée par capnographie, en observant les changements du volume courant (par exemple, une réduction du volume courant expiré), en auscultant les sons de respiration bilatéraux et une absence de sons sur l'épigastrium et/ou en observant l'élévation thoracique avec la ventilation. En cas de doute quant au positionnement du masque, retirer et insérer à nouveau le masque laryngé AuraFlex 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 AuraFlex 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.

3.7. Utilisation avec d'autres dispositifs/équipements

SYSTÈME D'ANESTHÉSIE ET BALLON DE VENTILATION

Celui-ci 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 AuraFlex pour éviter sa rotation lors du raccordement.

UTILISATION LORS D'UNE VENTILATION SPONTANÉE

Le masque laryngé AuraFlex 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 AuraFlex 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.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'AuraFlex n'est pas compatible avec l'IRM. L'appareil présente un risque de projectile.

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'AuraFlex lorsque le bourrelet est complètement gonflé afin d'éviter un traumatisme tissulaire et un laryngospasme.

3.9. Élimination

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

4.0. Caractéristiques

Le masque laryngé Ambu AuraFlex est conforme à la norme ISO 11712 Équipements anesthésiques et respiratoires – Voies aériennes supra-rachidiennes et connecteurs.

Taille du masque	Enfant		Adulte			
	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Poids du patient	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volume maximal à l'intérieur du bourrelet	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*	5,5 mm	5,5 mm	7,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	8,0 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	22 g	25 g	34 g	39 g	49 g	54 g
Volume interne du tube de ventilation	8,0 ± 0,3 ml	8,6 ± 0,8 ml	13,2 ± 0,8 ml	13,6 ± 1,2 ml	17,6 ± 1,5 ml	18,5 ± 0,8 ml
Chute de pression déterminée conformément à la norme ISO 11712 annexe C	0,8 cmH ₂ O à 30 l/min	0,7 cmH ₂ O à 30 l/min	0,8 cmH ₂ O à 60 l/min	0,7 cmH ₂ O à 60 l/min	0,6 cmH ₂ O à 60 l/min	0,6 cmH ₂ O à 60 l/min
Espace interdentaire min.	17 mm	20 mm	21 mm	24 mm	27 mm	29 mm
Longueur nominale de la voie ventilatoire interne	21,2 ± 1,3 cm	21,2 ± 1,3 cm	23,7 ± 1,4 cm	23,7 ± 1,4 cm	26,2 ± 1,6 cm	26,2 ± 1,6 cm

Tableau 1: Caractéristiques techniques du masque laryngé Ambu AuraFlex.

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

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
Danemark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

