

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Danemark
T +45 72 25 20 00
ambu.com

Ambu® est une marque déposée d'Ambu A/S, Danemark
La société Ambu A/S est certifiée ISO 13485.

MODE D'EMPLOI

Masque Ambu® King
Masque d'anesthésie jetable

Ambu



1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le masque Ambu® King.

fr

Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions à prendre en lien avec le fonctionnement du masque Ambu King.

Avant d'utiliser le masque Ambu King pour la première fois, Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés à l'utilisation du produit et se soient familiarisés avec l'usage prévu, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions et les indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le masque Ambu King n'est couvert par aucune garantie.

1.1. Usage prévu

Les masques Ambu King sont conçus pour diriger les gaz d'anesthésie ou médicaux vers les voies aériennes supérieures du patient sans qu'il soit nécessaire d'introduire un appareil dans sa trachée.

1.2. Indications d'utilisation

Le masque Ambu King est destiné aux soins respiratoires et à l'assistance respiratoire, ainsi qu'aux interventions nécessitant l'administration de gaz anesthésiques et médicaux.

1.3. Population de patients cible

Le masque Ambu King est destiné à être utilisé sur des patients de tout âge. Il est disponible en 7 tailles pour garantir que la forme intérieure de la coquille assure un espace suffisant pour la bouche et le nez.

- Masque Ambu King taille 1
- Masque Ambu King taille 2
- Masque Ambu King taille 3
- Masque Ambu King taille 4
- Masque Ambu King taille 5
- Masque Ambu King taille 6
- Masque Ambu King taille 7RD

1.4. Utilisateur prévu

Le masque Ambu King est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à la gestion des voies aériennes tels que les anesthésistes, les infirmiers, le personnel de secours et le personnel d'urgence.

1.5. Environnement d'utilisation prévu

Le masque Ambu King est destiné à être utilisé dans des environnements préhospitaliers (services médicaux d'urgence) et hospitaliers, y compris les salles d'IRM.

1.6. Contre-indications

Ne pas utiliser de masques parfumés sur des patients, ni en tant qu'utilisateur, en cas d'allergies connues aux parfums, car cela pourrait provoquer des réactions allergiques.

1.7. Avantages cliniques

Le masque Ambu King permet d'administrer les gaz médicaux et anesthésiques au patient tout en visualisant sa bouche et son nez à travers la coquille.

1.8. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient, une contamination croisée ou des dommages à l'équipement.

AVERTISSEMENTS

1. Usage multiple pour un seul patient uniquement. Toute utilisation sur un autre patient risque de provoquer une contamination croisée.
2. Ne doit être utilisé que par des utilisateurs prévus familiarisés avec le contenu de ce manuel, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.

3. Les professionnels effectuant l'intervention doivent évaluer le choix de la taille du masque et des dispositifs compatibles (p. ex. insufflateur) en fonction de la ou des conditions spécifiques du patient, car une utilisation incorrecte peut nuire au patient.
4. Toujours retirer tout le matériau d'emballage du masque Ambu King avant utilisation, car le sachet d'emballage pourrait obstruer les voies aériennes du patient et empêcher la ventilation.
5. Toujours inspecter visuellement le produit après le déballeage et avant utilisation, car défauts et corps étrangers peuvent entraîner une absence de ventilation chez le patient ou une ventilation réduite, ou encore une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
6. Ne pas utiliser le produit si un défaut est détecté pendant l'inspection car cela peut entraîner une absence de ventilation ou une ventilation réduite, ou encore une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
7. Toujours vérifier que le masque est correctement positionné sur le patient en effectuant, d'une main, une subluxation mandibulaire adéquate selon une stratégie de préhension appropriée, ou à l'aide de sangles de tête reliées aux crochets de fixation. Repositionner le cas échéant, car une mauvaise étanchéité du masque pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient ou une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
8. Toujours vérifier que le bourrelet du masque Ambu King est correctement gonflé avant utilisation, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner une ventilation insuffisante du patient ou une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
9. Toujours inspecter visuellement les propriétés de gonflage et d'étanchéité du bourrelet du masque facial pendant son utilisation sur le patient, car une mauvaise étanchéité pourrait entraîner des fuites et une ventilation réduite ou inexistante du patient, ou encore une administration réduite de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
10. Toujours s'assurer que le masque Ambu King est correctement positionné et étanche, car une mauvaise étanchéité peut entraîner la propagation de maladies infectieuses aéroportées en direction de l'utilisateur.
11. Ne pas exercer de force excessive sur le masque Ambu King lors de son maintien en position, car cela pourrait créer des marques de pression sur le visage du patient.
12. Ne pas utiliser le masque Ambu King pendant plus de 4 heures cumulées sur une période maximale d'une semaine afin d'éviter tout risque d'infection.
13. Ne pas réutiliser le masque Ambu King en cas de présence de résidus visibles à l'intérieur du dispositif afin d'éviter tout risque d'infection et de dysfonctionnement.
14. Lors du recours à une oxygénothérapie, ne pas fumer ni utiliser le dispositif à proximité d'une flamme nue, d'huile, de graisse, d'autres produits chimiques inflammables ou d'équipements et d'outils susceptibles de dégager des étincelles, en raison du risque d'incendie et/ou d'explosion.
15. Ne pas utiliser le produit pour ventiler des patients souffrant de traumatismes graves du visage et/ou de lésions oculaires sévères en raison des risques de mauvaise étanchéité et d'aggravation des blessures, sauf si une évaluation médicale en indique la nécessité. Choisir une méthode alternative pour diriger l'air vers le patient, si disponible.

MISES EN GARDE

1. Utiliser uniquement des raccords ou adaptateurs compatibles, car le fait de forcer l'introduction de raccords ou adaptateurs non compatibles dans le connecteur du masque Ambu King pourrait endommager le dispositif et le rendre inutilisable.
2. S'assurer que le masque Ambu King n'est jamais rangé dans un état déformé. À défaut, le masque pourrait être déformé de manière permanente, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation ou de l'administration de gaz anesthésiques et/ou médicaux.
3. Se reporter à l'emballage pour des informations plus spécifiques sur la date de péremption, car l'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner une baisse des performances ou un dysfonctionnement du produit.
4. Ne pas nettoyer le masque Ambu King d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi. D'autres procédures peuvent provoquer une déformation ou endommager le dispositif.
5. 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.

1.9. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de masques (liste non exhaustive) : marques de pression, hypoxie et aggravation des lésions du visage et des yeux déjà présentes.

1.10. 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. Description du dispositif

Le masque Ambu King est un masque non stérile, non conducteur, à usage multiple sur patient unique, conçu pour être utilisé avec la main droite ou la main gauche. Il permet de raccorder l'équipement respiratoire ou le circuit anesthésique aux voies aériennes supérieures du patient et de conduire les gaz anesthésiques ou médicaux vers le patient.

Le masque Ambu King est disponible en 7 tailles (1, 2, 3, 4, 5, 6 et 7RD). Le bourrelet du masque et la base du bourrelet sont colorés pour indiquer que le masque n'est pas parfumé (bleu), ou qu'il est parfumé à la menthe (vert), au bubble gum (violet), à la fraise (rose) ou à la cerise (rouge). Le masque comprend un clapet anti-retour pour ajouter ou évacuer de l'air dans le bourrelet.

3. Explication des symboles utilisés

Indications concernant les symboles	Description	Indications concernant les symboles	Description
	Usage multiple sur patient unique		Compatible IRM

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Utilisation du produit

4.1. Inspection et préparation

1. Retirer le masque Ambu King de son emballage et inspecter le dispositif. En cas de dommages, de saleté ou de déformation, mettre le masque au rebut.
2. Vérifier que le niveau de gonflage du bourrelet convient pour une étanchéité parfaite lors de l'application sur le visage du patient.
3. Si le masque comporte un crochet de fixation dont vous ne pensez pas vous servir, il est possible de le retirer.
4. Pour ajuster le gonflage du bourrelet, utiliser une seringue dans le clapet anti-retour pour gonfler/évacuer l'air afin d'atteindre la pression souhaitée pour le bourrelet.

4.2. Fonctionnement

1. Raccorder le masque à l'équipement respiratoire ou au circuit d'anesthésie en pressant les connecteurs coniques l'un contre l'autre.
2. Bien ajuster le masque sur le visage du patient afin d'assurer une bonne étanchéité.
3. Maintenir fermement le masque contre le visage du patient tout en maintenant les voies respiratoires ouvertes en appliquant la technique C-E ou une technique similaire.
4. Si nécessaire, nettoyer manuellement la surface du produit à l'eau avec un détergent doux. Rincer soigneusement à l'eau claire. Laisser sécher et vérifier que le masque Ambu King est parfaitement opérationnel avant de le réutiliser sur le même patient. S'il ne fonctionne pas parfaitement, le masque doit être mis au rebut.

4.3. Après utilisation

Les produits usagés doivent être mis au rebut conformément aux procédures locales.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Caractéristiques

Tailles du masque Ambu King	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7RD.
Dimensions du connecteur	Connecteur de 15 mm de diamètre extérieur pour les tailles 1 et 2 conformément à la norme EN ISO 5356-1. Connecteur de 22 mm de diamètre intérieur pour les tailles 3, 4, 5, 6 et 7RD conformément à la norme EN ISO 5356-1.
Clapet anti-retour	Compatible avec les seringues Luer Slip.
Limites de température d'utilisation	-20 °C à +50 °C conformément à la norme EN 1789.
Limites de température de stockage	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F) conformément aux normes EN 1789 et EN ISO 10651-4.
Stockage de longue durée recommandé dans un emballage fermé à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.	

5.2. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le masque Ambu King est compatible avec l'IRM.