

Información del producto

Ambu® Aura-i™

Mascarilla laríngea de un único uso, estéril

Para profesionales médicos formados específicamente para el tratamiento de vías respiratorias.



Información del producto

Esta información del producto está sujeta a actualizaciones sin previo aviso. El fabricante le facilitará las copias disponibles de la versión actual.

Índice	Página
1. Precauciones y advertencias	4
2. Introducción	5
2.1. Uso previsto	5
2.2. Contraindicaciones	5
3. Especificaciones	5
3.1. Materiales	6
4. Principios de funcionamiento	7
5. Efectos adversos	7
6. Preparación para su uso	8
6.1. Comprobación funcional	8
7. Inserción	9
7.1. Preparación antes de la inserción	9
7.2. Inserción	9
7.3. Técnicas de inserción	9
7.4. Problemas de inserción	10
7.5. Inflado	11
7.6. Conexión al sistema de anestesia	12
7.7. Fijación	12
7.8. Utilización con ventilación espontánea	12
7.9. Utilización con ventilación con presión positiva	13
7.10. Observaciones críticas durante el uso	13
7.11. Recuperación	14
7.12. Procedimiento de retirada	14
8. Uso especializado	14
8.1. Intubación con Ambu Aura-i	14
8.2. Utilización de Ambu Aura-i para la intubación traqueal a ciegas	15
8.3. Uso pediátrico	15
8.4. Situaciones críticas y urgencias	16
8.5. Resonancia magnética (RM)	16
Ilustración	17-18
Símbolos	19
Direcciones	20

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S (Dinamarca).
Ambu A/S dispone de certificado según las normas ISO 13485.

1. Precauciones y advertencias

En estas instrucciones de uso se proporcionan advertencias adecuadas en las que se describen los posibles peligros para la seguridad asociados con el uso de Ambu Aura-i.

ADVERTENCIA

El usuario debe estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de utilizar Ambu Aura-i.

- Ambu Aura-i se suministra estéril.
- Para evitar traumatismos, no emplee la fuerza en ningún momento durante la inserción de Ambu Aura-i.
- Respete estrictamente los volúmenes de inflado del manguito recomendados, o inferiores, indicados en la tabla 3. No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción.
- Ambu Aura-i no se debe usar en pacientes que hayan sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia como aptos para un dispositivo de vía respiratoria supraglótica o en situaciones en las que han fracasado otros intentos de establecer una vía respiratoria.
- En pacientes con traumatismo orofaríngeo, Ambu Aura-i debe emplearse únicamente cuando todos los demás intentos de establecer una vía respiratoria han fracasado.
- Ambu Aura-i es inflamable en presencia de equipos láser y de electrocauterización.
- El uso de un tubo nasogástrico puede causar la regurgitación, probablemente debido a que el tubo puede interferir con la función del esfínter esofágico inferior.
- No intente limpiar ni reutilizar el Ambu Aura-i.
- Su reutilización puede causar infección cruzada.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
- Para uso exclusivo de médicos formados en el uso de Ambu Aura-i.
- Asegúrese de que el dispositivo no está dañado antes de utilizarlo.
- Realice una breve comprobación funcional como se describe en la sección 6 antes de utilizar el dispositivo. Si no se supera alguna de las pruebas, el dispositivo no debe utilizarse.
- Si el problema en la vía respiratoria persiste o la ventilación es inadecuada, el Ambu Aura-i debe retirarse y volverse a insertar o establecer una vía respiratoria segura por otros medios.
- Se deberá monitorizar a los pacientes adecuadamente en todo momento durante su uso.
- Deberá comprobarse el seguro funcionamiento de todos los conectores del sistema de respiración anestésico antes de establecer el circuito de respiración.
- Para minimizar la contaminación, utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de Ambu Aura-i.
- Tenga un repuesto listo y preparado para su uso inmediato.
- Cuando se utilice con RM, deberá controlar al paciente cuidadosamente para garantizar que se mantiene la correcta colocación del tubo.

2. Introducción

2.1. Uso previsto

Ambu Aura-i está pensado para su uso como alternativa a la mascarilla facial para conseguir y mantener el control de la vía respiratoria durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes evaluados como aptos para una vía respiratoria supraglótica o en situaciones en las que otros intentos de establecer una vía respiratoria han fracasado.

Ambu Aura-i también se puede utilizar cuando surgen dificultades inesperadas en relación con el tratamiento de la vía respiratoria.

La mascarilla también puede ser preferible en algunas situaciones de vías respiratorias críticas.

Ambu Aura-i se puede usar, además, para establecer una vía respiratoria despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejo glosofaríngeo y laríngeo que pueden requerir respiración artificial.

El dispositivo no está pensado para su uso como sustituto del tubo endotraqueal y es más adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que la intubación traqueal no se considera necesaria.

2.2. Contraindicaciones

Ambu Aura-i no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y aspiración. Ambu Aura-i únicamente debe utilizarse en pacientes que hayan sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia como aptos para la colocación de una mascarilla laríngea o en una situación en la que otros intentos de establecer una vía respiratoria hayan fracasado.

Cuando Ambu Aura-i se emplea en pacientes profundamente inconscientes que necesitan reanimación o en un paciente de urgencias con una situación de vía respiratoria difícil (es decir, «no se puede intubar, no se puede ventilar»), existe riesgo de regurgitación y aspiración. El riesgo debe estar cuidadosamente equilibrado frente al posible beneficio de establecer una vía respiratoria (consulte las directrices establecidas por su propio protocolo local). Ambu Aura-i no debe utilizarse para la reanimación ni el tratamiento de urgencia de pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción.

3. Especificaciones

La función de Ambu Aura-i cumple la Directiva 93 / 42 / CEE del Consejo relativa a productos sanitarios y la norma ASTM n.º F 2560-06, especificación estándar para vías respiratorias supralaríngeas y conectores. Puede solicitar un resumen de métodos, material, datos y resultados de los estudios clínicos que validan los requisitos de esta norma previa solicitud.

Ambu Aura-i es un dispositivo estéril de un único uso.



Véase la figura ① Ambu Aura-i

	Tamaño de la mascarilla							
	n.º 1	n.º 1½	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
① Conector de la vía respiratoria	15 mm macho (ISO 5356-1)							
② D.I. mín. del tubo	6,3 mm	6,9 mm	8,7 mm	10,0 mm	11,0 mm	12,4 mm	12,7 mm	12,7 mm
④ Válvula de inflado	Cono luer (ISO 594-1)							
Temperatura apropiada de almacenamiento	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso	11 g	15 g	21 g	35 g	38 g	56 g	77 g	98 g
Volumen interno de la vía de ventilación	5 ml	6 ml	9 ml	14 ml	14 ml	24 ml	31 ml	36 ml
Caída de presión	<1,25cmH ₂ O a 15 l/min	<1,25cmH ₂ O a 15 l/min	<1,25cmH ₂ O a 30 l/min	<1,25cm H ₂ O a 30 l/min	<1,25cmH ₂ O a 60 l/min	<1,25cmH ₂ O a 60 l/min	<1,25cmH ₂ O a 60 l/min	<1,25cmH ₂ O a 60 l/min
Espacio interdental mínimo	15 mm	17 mm	20 mm	24 mm	26 mm	30 mm	33 mm	35 mm
⑦ Vía interna	9,1 cm	10,7 cm	12,2 cm	14,6 cm	14,2 cm	16,2 cm	17,8 cm	19,2 cm

Tabla 1. Especificaciones para Ambu Aura-i

3.1. Materiales

Ambu Aura-i no contiene látex. Los materiales utilizados para el producto y el embalaje son:

Pieza	Material
① Conector de la vía respiratoria	PVC
②/③ Tubo / manguito	PVC
④/⑤ Globo piloto con válvula de inflado	PVC / silicona
⑥ Tubo piloto	PVC
Embalaje: bandeja con forma al vacío	GPET
Embalaje: bolsa	Tyvek

Tabla 2. Material utilizado para Ambu Aura-i

Véase la figura ① Ambu Aura-i.

4. Principios de funcionamiento

Ambu Aura-i se presenta en ocho tamaños diferentes para el uso en pacientes de diferente peso. Consulte la siguiente tabla para ver las pautas de selección y los volúmenes máximos de inflado. Tenga en cuenta que los volúmenes de inflado del manguito que se muestran en la tabla 3 son los volúmenes máximos. El volumen de inflado máximo indicado puede responder a una presión de manguito por encima del máximo de 60 cm H₂O. Se recomienda controlar constantemente la presión del manguito.

	Tamaño de la mascarilla							
	n.º 1	n.º 1½	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
Peso del paciente	<5 kg	5-10 kg	10-20 kg	20-30 kg	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg	>100 kg
Volumen máximo de inflado del manguito	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presión máxima en el interior del manguito	60 cm H ₂ O							

Tabla 3. Pautas de selección de Ambu Aura-i

La mascarilla está diseñada para acomodarse a los contornos de la hipofaringe con su luz enfrentada a la abertura laríngea.

Una vez insertada correctamente, la punta distal del manguito descansa contra el esfínter esofágico superior.

Véase la figura 2 Posición correcta de Ambu Aura-i con respecto a las referencias anatómicas.

Referencias anatómicas		Elementos de Aura-i	
A - Esófago	H - Lengua	1 - Extremo del paciente	
B - Tráquea	I - Cavidad bucal	2 - Marca de tamaño	
C - Anillo cricoides	J - Nasofaringe	3 - Abertura de ventilación	
D - Cartílago tiroideos	K - Incisivos	4 - Vía de ventilación	
E - Entrada laríngea		5 - Profundidad normal de las marcas de inserción	
F - Epiglotis		6 - Extremo de la máquina	
G - Hioides		7 - Indicación de tamaño máximo de tubo ET	
		8 - Marcas de navegación para el videoscopio	

Tabla 4. Descripción de las referencias anatómicas y elementos de Ambu Aura-i

5. Efectos adversos

El uso de Ambu Aura-i puede causar efectos adversos menores (como dolor de garganta) y efectos adversos importantes (como aspiración).

6. Preparación para su uso

6.1. Comprobación funcional

Antes de utilizar el dispositivo se debe realizar una comprobación funcional como se describe a continuación. Las pruebas deben realizarse de forma coherente con la práctica médica aceptada que minimice la contaminación de Ambu Aura-i antes de su inserción.

PRECAUCIÓN

- Manipule Ambu Aura-i con cuidado, ya que está fabricado de PVC y puede desgarrarse o perforarse. Evite el contacto con objetos punzocortantes.
- Utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de Ambu Aura-i para minimizar la contaminación.
- Asegúrese de que se ha retirado el protector del manguito.

ADVERTENCIA

- No utilice el dispositivo si no supera alguna de las pruebas.
- Deseche Ambu Aura-i de forma segura según las directrices locales de residuos médicos.

6.1.1. Prueba 1: inspección visual

Examine cuidadosamente si hay daños en el dispositivo Ambu Aura-i, como perforación, arañazos, bloqueo, piezas sueltas, etc. No utilice Ambu Aura-i si presenta daños de cualquier tipo.

6.1.2. Prueba 2: prueba de inflado / desinflado

Ambu recomienda desinflar completamente el manguito del Ambu Aura-i. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni pliegues. Sobreinfla el manguito hasta el volumen apropiado como se especifica en la tabla 5. Compruebe que el manguito inflado está simétrico y liso. No debe haber ninguna protuberancia ni ningún signo de fuga en el manguito, tubo piloto o globo piloto.

ADVERTENCIA

No utilice Ambu Aura-i si se observa algún abultamiento en el manguito o si hay algún signo de fuga.

	Tamaño de la mascarilla							
	n.º 1	n.º 1½	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
Volúmenes de sobreinflado del manguito	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabla 5. Volúmenes de sobreinflado del manguito de prueba para Ambu Aura-i

PRECAUCIÓN

La finalidad de los volúmenes de inflado especificados en el tabla 5 son solo para las pruebas. Estos volúmenes no se emplean durante el uso normal del dispositivo; el volumen convencional de inflado recomendado se puede encontrar en la tabla 3.

7. Inserción

7.1. Preparación antes de la inserción

Antes de la inserción, Ambu recomienda desinflar completamente el manguito, de modo que esté plano y sin arrugas.

Simplemente, presione hacia abajo el manguito sobre una superficie plana estéril (p. ej., un trozo de gasa estéril) y al mismo tiempo desinfele el dispositivo con una jeringa. El desinflado completo tiene como resultado una forma similar al borde de un plato y facilita la inserción y la correcta colocación del dispositivo.

Los estudios muestran que la inserción de la vía respiratoria de la mascarilla laríngea con el manguito desinflado o parcialmente inflado es igualmente eficaz en manos expertas. Véase la figura 3. Desinflado de Ambu Aura-i.

ADVERTENCIA

Lubrique la punta posterior del manguito antes de su inserción.

Para facilitar la inserción en el paciente, debe aplicarse un lubricante acuoso estéril (p. ej., K-Y Jelly®) a la superficie posterior distal del manguito (no se recomienda anestesia local).

7.2. Inserción

Antes de la inserción es fundamental que todos los médicos que utilicen Ambu Aura-i se familiaricen con las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones que se recogen en la información del producto.

Los siguientes puntos son extremadamente importantes:

- Compruebe el correcto desinflado y lubricación como se describe anteriormente.
- El tamaño de Ambu Aura-i debe ajustarse al paciente. Utilice las pautas de la tabla 3 junto con el criterio clínico para seleccionar el tamaño correcto.
- Tenga siempre un Ambu Aura-i de repuesto listo para usar.
- Preoxigene y utilice procedimientos de monitorización convencionales.
- Compruebe que el nivel de anestesia (o pérdida de conciencia) es el adecuado antes de intentar la inserción.
- La cabeza del paciente debe estar en posición extendida con flexión del cuello en la posición que normalmente se utiliza para la intubación traqueal (es decir, «la posición de olfateo»).
- No emplee nunca una fuerza excesiva.

7.3. Técnicas de inserción

Existen muchas técnicas de inserción actualmente en uso. Inserte Ambu Aura-i siguiendo la técnicas médicas aceptadas actualmente. Una técnica utilizada frecuentemente es la técnica de inserción del lápiz, que se describe a continuación.

Cuando inserte Ambu Aura-i correctamente, debe tener cuidado con los siguientes aspectos: asegúrese de que la punta del manguito no entra en la vallécula ni en la abertura glótica y no queda atrapada contra la epiglotis o el aritenoides. El manguito debe desinflarse y presionarse contra la pared faríngea posterior del paciente.

Cuando la mascarilla esté colocada, notará resistencia.

7.3.1. Técnica de colocación

Siempre que sea posible tener acceso a la cabeza del paciente desde arriba, se recomienda la técnica de inserción descrita a continuación. El tubo de la vía respiratoria se sostiene como una flauta, con tres dedos colocados sobre la parte plana del protector del conector (figura 4) y el pulgar en la línea vertical sobre el protector del conector, que tiene una orientación anterior hacia la nariz del paciente. Debe colocar la otra mano bajo la cabeza del paciente.

Véase la figura ④ Colocación de Ambu Aura-i durante la inserción.

Inserte la punta del manguito presionando hacia arriba contra la bóveda del paladar y aplane el manguito contra el paladar. Mire cuidadosamente dentro de la boca para verificar que la punta del manguito está correctamente aplanada contra el paladar antes de continuar; empuje suavemente la mandíbula hacia atrás con el dedo corazón para abrir la boca más.

Véase la figura ⑤ Colocación de Ambu Aura-i para la inserción.

Cuando la punta del manguito esté correctamente colocada en la abertura de la boca, continúe el movimiento haciendo girar la mascarilla hacia adentro con un movimiento circular, presionando los contornos de la bóveda y el velo del paladar. A continuación, haga avanzar Ambu Aura-i dentro de la hipofaringe hasta que note una resistencia clara (figura 5). El movimiento de colocación debe ser suave.

No utilice la fuerza. Ambu Aura-i ahora debería estar correctamente colocado con la punta descansando contra el esfínter esofágico superior.

7.4. Problemas de inserción

La tos y la apnea inspiratoria durante la inserción de Ambu Aura-i indican un nivel inadecuado de anestesia; aumente inmediatamente la anestesia con agentes inhalados o intravenosos e inicie la ventilación manual.

Si no puede abrir la boca del paciente lo suficiente para insertar la mascarilla, compruebe que el paciente está adecuadamente anestesiado. Pida a un ayudante que tire de la mandíbula hacia abajo, de modo que sea más fácil ver dentro de la boca y verificar la posición de la mascarilla.

La dificultad para maniobrar el ángulo en la parte posterior de la lengua es uno de los problemas más frecuentes durante la inserción de Ambu Aura-i. Toda la punta debe estar presionada contra el paladar, de lo contrario, esta puede doblarse sobre sí misma o encontrar una irregularidad en la faringe posterior, por ejemplo, amígdalas hipertrofiadas. Si no se aplane el manguito o si empieza a retorcerse cuando se inserta, retire la mascarilla y vuelva a insertarla. En el caso de obstrucción amigdalina se recomienda un movimiento diagonal de la mascarilla.

ADVERTENCIA

Nunca emplee la fuerza durante la inserción.

7.5. Inflado

Después de la inserción, la línea vertical sobre el tubo de la vía respiratoria debe tener una orientación anterior hacia la nariz del paciente. El intervalo típico de profundidad prevista de inserción está marcado por las dos líneas horizontales en el tubo de la vía respiratoria (véase la figura 2, punto 5). Ambu Aura-i está correctamente insertado cuando los incisivos del paciente están entre estas marcas.

Coloque de nuevo la mascarilla si los incisivos del paciente están fuera de este intervalo. Sin sostener el tubo, infle el manguito sólo con el aire suficiente para obtener un sellado, equivalente a presiones dentro del manguito de aproximadamente 60 cm H₂O. En muchos casos, solo la mitad del volumen máximo es suficiente para conseguir un sellado (consulte los volúmenes máximos en la tabla 3). Compruebe la presión del manguito continuamente durante el procedimiento quirúrgico, ya sea con el manómetro del manguito o notando la tensión en el globo piloto. Esto es especialmente importante cuando se emplean gases de N₂O.

Véase la figura 2 Inflado de Ambu Aura-i.

No infle nunca excesivamente el manguito. Evite presiones prolongadas dentro del manguito superiores a 60 cm H₂O. La presión inicial del manguito varía en función del paciente, el tamaño de la mascarilla, la posición de la cabeza y el nivel de anestesia. Se recomienda mantener la presión del manguito lo más baja posible.

No sostenga el tubo durante el inflado, ya que esto impide que la mascarilla se asiente correctamente. Puede observarse un ligero movimiento del tubo hacia fuera cuando la mascarilla se infla.

Para evitar el sobreinflado, es muy importante observar estrictamente los volúmenes de inflado del manguito especificados en la tabla 3.

Se puede evitar totalmente el sobreinflado desinflando completamente el manguito antes de la inserción retirando todo el aire con una jeringa adecuada. Este es el método recomendado por Ambu.

En casos en los que se adopte una técnica alternativa, por ejemplo, si el manguito se inserta en estado neutro o semiinflado, existe el riesgo de que el manguito se infle en exceso. Una vez insertada la mascarilla deben extremarse las precauciones para compensar el aire que hay ya en la mascarilla cuando posteriormente se infle el manguito. El volumen máximo adicional depende del tamaño de la mascarilla y del volumen inicial de aire que hay en la mascarilla al insertarla.

Ambu recomienda utilizar un manómetro de manguito para controlar continuamente su presión.

ADVERTENCIA

No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción. Mantenga la presión del manguito lo más baja posible para proporcionar el mejor sellado posible.

Busque los siguientes signos que indican una colocación correcta: el posible ligero movimiento del tubo hacia afuera tras el inflado del manguito, la presencia de una hinchazón ovalada uniforme en el cuello alrededor de la tiroides y el área cricoide o que el manguito no es visible en la cavidad bucal.

7.6. Conexión al sistema de anestesia

Conecte cuidadosamente el Ambu Aura-i al circuito de anestesia o a la bolsa de ventilación e inicie una suave ventilación manual, buscando cualquier signo de fuga. Para determinar si la respiración es suficiente, debe auscultar los pulmones y el epigastrio y realizar una capnografía. Ausculte la región anterolateral del cuello para comprobar la existencia de ruidos anómalos que pudieran indicar un leve espasmo laríngeo o un nivel poco profundo de anestesia.

Es posible que la mascarilla tenga una ligera pérdida durante las tres o cuatro primeras respiraciones antes de asentarse en su posición en la faringe. Si la pérdida persiste, compruebe que se haya logrado un nivel adecuado de anestesia y que las presiones de inflado pulmonar son bajas antes de presuponer que es necesario volver a introducir el Ambu Aura-i.

Al igual que con otros métodos de tratamiento de vías respiratorias, se recomienda el uso de oximetría de pulso y capnografía cuando se utilice Ambu Aura-i. La mascarilla se puede usar tanto para la ventilación espontánea como controlada.

ADVERTENCIA

- Debe controlar regularmente cualquier signo de problemas en la vía respiratoria o ventilación inadecuada y deberá volver a colocar o sustituir el Ambu Aura-i si es necesario para mantener una vía respiratoria permeable.
- Durante la anestesia, el óxido nitroso puede propagarse dentro del manguito causando un aumento del volumen o presión de este. La presión del manguito debe controlarse y ajustarse de forma rutinaria.
- Los sistemas de respiración anestésica deben apoyarse de forma adecuada cuando se conecten a Ambu Aura-i para evitar la rotación de la mascarilla.
- Debe volverse a confirmar la permeabilidad de Ambu Aura-i después de cualquier cambio de la cabeza del paciente o de la posición del cuello.

7.7. Fijación

Asegure el Ambu Aura-i a la cara del paciente con esparadrapo o con un soporte mecánico de tubos adecuado a tal fin. No emplee una vía aérea de Guedel oral como bloque de mordida puesto que impedirá la correcta colocación de la mascarilla, aumentando el riesgo de traumatismo y reduciendo la efectividad del sellado.

Véase la figura 7 Fijación de Ambu Aura-i.

Con el fin de evitar la estimulación de la vía respiratoria del paciente, no vuelva a colocar ni nueva la mascarilla laríngea durante su uso y evite mover al paciente durante la anestesia para prevenir la estimulación de la vía respiratoria.

ADVERTENCIA

Evite alteraciones en la mascarilla durante su uso.

7.8. Utilización con ventilación espontánea

Ambu Aura-i es adecuado para pacientes con respiración espontánea cuando se utiliza anestesia con agentes volátiles o intravenosa a condición de que la anestesia sea la adecuada para el nivel de estímulo quirúrgico y el manguito no esté sobreinflado.

Si el nivel de anestesia no es el adecuado para el mantenimiento, puede provocar tos, apnea inspiratoria o movimiento. Esto se puede producir tras la introducción de un estímulo externo,

como una intervención quirúrgica o dar la vuelta al paciente, si el nivel de anestesia se ha calculado mal. Ayude suavemente a la ventilación hasta recuperar la respiración.

7.9. Utilización con ventilación con presión positiva

Antes de usar Ambu Aura-i con ventilación con presión positiva (VPP), el cirujano primero debe adquirir experiencia en su uso en pacientes con respiración espontánea.

Elija un patrón de ventilación con una presión máxima de vías respiratorias y un volumen corriente apropiados, a la vez que se controla constantemente la capnografía.

En el caso de que se produzcan fugas durante la VPP, compruebe lo siguiente:

- anestesia ligera que causa un grado de cierre de la glotis;
- bloqueo neuromuscular inadecuado;
- una reducción de la distensibilidad pulmonar relacionada con el procedimiento quirúrgico o diagnóstico;
- desplazamiento de Ambu Aura-i debido al giro o tracción de la cabeza.

Una vez identificada la causa de la fuga, tome las medidas oportunas.

Si la fuga se produce alrededor del manguito, **no se limite a añadir más aire**. Esto no mejorará necesariamente la presión de sellado y puede incluso aumentar la fuga añadiendo tensión al manguito normalmente suave, alejándolo de la laringe. En su lugar, es adecuado retirar la mascarilla y volver a insertarla, mientras se proporciona el nivel de anestesia adecuado.

7.10. Observaciones críticas durante el uso

Nivel inadecuado de anestesia: el problema más probable tras la inserción es la incapacidad para mantener un nivel de anestesia adecuado. Administre un bolo adicional del agente de inducción y aumente la concentración del agente volátil, a la vez que ayuda suavemente a la ventilación.

La posición incorrecta de Ambu Aura-i se puede valorar mediante capnografía, la observación de movimientos regulares o mediante la observación de cambios en el volumen corriente, por ejemplo, una reducción en el volumen corriente espirado. Si sospecha que Ambu Aura-i se ha colocado mal, retírelo y vuélvalo a insertar (y proporcione un nivel de anestesia adecuado).

Regurgitación inesperada: la regurgitación se puede producir incluso en pacientes en ayunas (1:10 000). Esto puede ser causa de un nivel inadecuado de anestesia. Los primeros signos de regurgitación puede ser respiración espontánea, tos o apnea inspiratoria.

Si se produce regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno se mantenga a niveles aceptables, no debe retirarse la mascarilla Ambu Aura-i. Se debe tratar poniendo al paciente en posición «cabeza abajo». Desconecte brevemente el circuito de anestesia, de modo que el contenido gástrico no sea forzado hacia el interior de los pulmones. Compruebe que el nivel de anestesia es adecuado y aumente la anestesia por vía intravenosa, si procede.

Aplique presión a través del tubo de la vía respiratoria de la mascarilla y a través de la boca. Succione el árbol traqueobronquial e inspeccione los bronquios con un broncoscopio flexible. Si está indicado clínicamente, inicie los preparativos para la intubación traqueal inmediata. Si se ha producido aspiración, debe realizarse una radiografía de tórax al paciente y tratarle con antibióticos, fisioterapia y succión traqueal, cuando proceda.

ADVERTENCIA

Si persisten los problemas en la vía respiratoria o la ventilación es inadecuada, Ambu Aura-i debe retirarse y tratar la vía respiratoria según lo indicado clínicamente.

7.11. Recuperación

Al finalizar la intervención quirúrgica, la vía respiratoria supraglótica debe retirarse solo después de que los reflejos protectores del paciente se hayan recuperado y responda a órdenes verbales. La monitorización del paciente debe continuar durante la fase de recuperación. Debe administrarse oxígeno continuamente a través del circuito de anestesia o a través de una pieza en T. Si se requiere succión alrededor de la cavidad bucal o bajo el tubo de la vía respiratoria, se debe realizar antes de que se recupere el reflejo.

7.12. Procedimiento de retirada

La extracción se debe realizar siempre en una zona en la que se disponga de un equipo de succión y posibilidad de intubación traqueal rápida.

No desinfe completamente el manguito hasta después de su retirada para evitar que entren secreciones en la laringe y prevenir laringoespasmos.

Alternativamente, puede extraerse moderadamente inflado para ayudar a eliminar completamente las secreciones.

Si la mascarilla se retira en la unidad de cuidados postanestésicos, el personal de la sala de recuperación debe recibir formación completa sobre todos los aspectos de Ambu Aura-i.

ADVERTENCIA

Ambu Aura-i estéril es de un único uso. Destrúyalo después de usarlo.

El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y el material utilizados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

8. Uso especializado

8.1. Intubación a través de Ambu Aura-i

A través del Ambu Aura-i se puede realizar la intubación endotraqueal directa asistida por videoscopio.

Es importante preoxigenar al paciente y utilizar procedimientos de monitorización estándar.

En el caso de pacientes pediátricos deben tomarse precauciones clínicas especiales. Consulte la sección 8.3 de este documento.

Seleccione el tamaño de tubo endotraqueal apropiado. Consulte el tamaño de tubo endotraqueal apropiado en la tabla 6. Aplique lubricante al tubo endotraqueal y verifique que se mueve libremente dentro de la vía respiratoria del Aura-i.

Ambu Aura-i se coloca en el paciente y el tubo endotraqueal se desliza sobre el videoscopio. El videoscopio se inserta hasta que se vea la carina y el tubo endotraqueal se hace avanzar y se deja en la tráquea. Las marcas de navegación integradas proporcionan orientación de la distancia a la que se ha introducido el videoscopio. La primera marca (figura 2, punto 8a) indica que la punta del videoscopio debe estar flexionada para visualizar la abertura de la tráquea. La segunda marca (figura 2, punto 8b) indica que el videoscopio se ha introducido demasiado.

Ambu Aura-i se puede extraer teniendo cuidado de no desplazar el tubo endotraqueal. Ambu recomienda el método «tubo a tubo» para retener el tubo endotraqueal cuando se extrae el Ambu Aura-i.

Para determinados procedimientos es ventajoso dejar Ambu Aura-i en su sitio después de la intubación endotraqueal. En este caso, es importante desinflar completamente el manguito de Ambu Aura-i.

La tabla siguiente facilita información sobre el tamaño máximo del tubo endotraqueal que se puede utilizar con cada tamaño de mascarilla Aura-i.

	Tamaño de la mascarilla							
	n.º 1	n.º 1½	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
Tamaño máximo del tubo ET	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0

Tabla 6. Guía para seleccionar el tamaño del tubo endotraqueal

PRECAUCIÓN

Saque completamente el aire del manguito de Ambu Aura-i si se deja en su lugar después de la intubación endotraqueal.

No recomendamos retirar el conector de la vía respiratoria de Ambu Aura-i.

8.2. Utilización de Ambu Aura-i para la intubación traqueal a ciegas

Actualmente no existen datos publicados sobre la intubación traqueal a ciegas con Ambu Aura-i. No existen evidencias clínicas que verifiquen la tasa de éxito y la técnica útil. Por tanto, no podemos recomendar la intubación traqueal a ciegas con Ambu Aura-i.

8.3. Uso pediátrico

Ambu Aura-i se presenta en cuatro tamaños diferentes para pacientes neonatos / pediátricos. Consulte las pautas de selección y los volúmenes máximos de inflado en la tabla 3. Se recomienda que en neonatos y niños pequeños Ambu Aura-i lo utilice un médico familiarizado con la anestesia pediátrica.

Existen varios métodos recomendados para la intubación asistida por videoscopio flexible de pacientes pediátricos a través de una vía respiratoria supraglótica (mascarilla laríngea). Estos incluyen, entre otros, el uso de una guía o la introducción directa el tubo endotraqueal sobre el videoscopio flexible. Ambu recomienda que los usuarios se ajusten al método descrito en las directrices locales para el tratamiento de vías respiratorias de pacientes pediátricos. Dependiendo del tipo de videoscopio flexible utilizado para pacientes pediátricos, puede que no sea posible flexionar la punta justo en la primera marca de navegación. En su lugar, la punta puede flexionarse una vez que se visualice la letra «u» de «use».

Es importante que se logre un nivel adecuado de anestesia (o pérdida de conciencia) antes de la inserción de Ambu Aura-i. La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal.

Tenga en cuenta que con Ambu Aura-i, como con cualquier otra forma de tratamiento de las vías respiratorias y anestesia en pacientes pediátricos, en los que la ventilación es insuficiente, es probable que se produzca una desaturación más rápida por el mayor consumo de oxígeno de los pacientes pediátricos.

8.4. Situaciones críticas y urgencias

8.4.1. Situaciones críticas

Ambu Aura-i no está previsto para su uso en sustitución del tubo endotraqueal. No obstante, en casos en los que la intubación traqueal no es adecuada o no ha tenido éxito, se puede usar Ambu Aura-i satisfactoriamente para establecer una vía respiratoria.

8.4.2. Urgencias

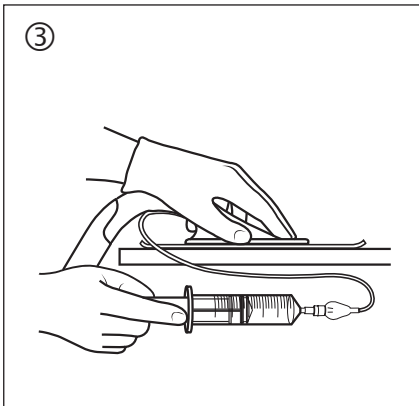
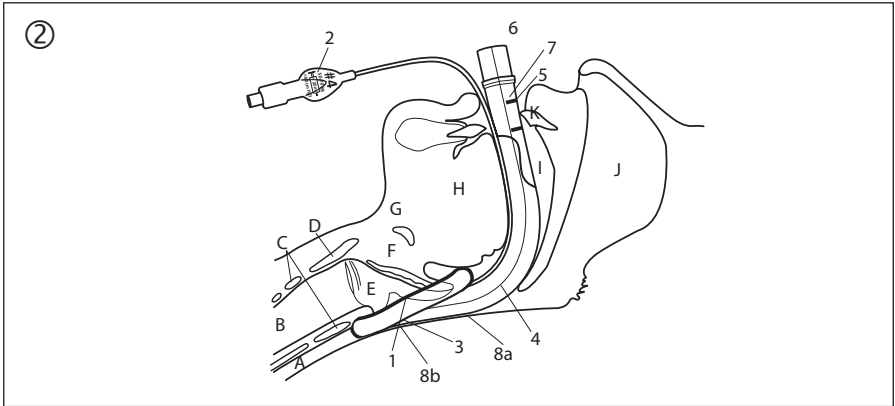
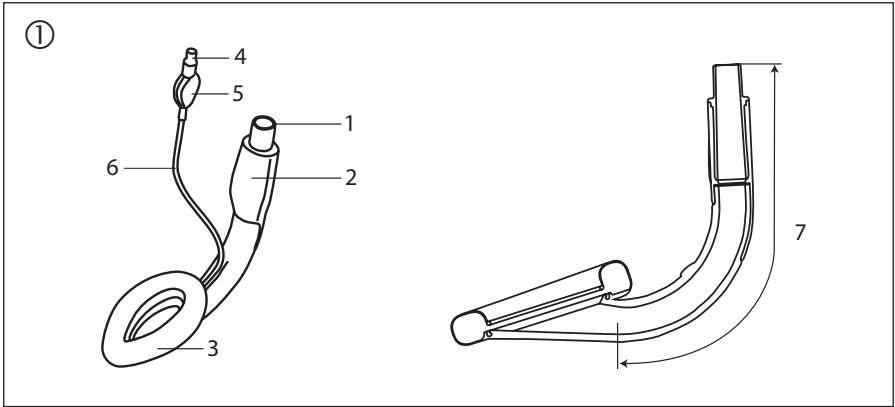
Ambu Aura-i se puede usar durante la reanimación cardiopulmonar, como vía respiratoria temporal de rescate o como conducto para la intubación. En situaciones de reanimación, el paciente debe estar profundamente inconsciente con reflejos adormecidos de las vías respiratorias. El riesgo de regurgitación y aspiración deben estar equilibrados con el posible beneficio del establecimiento de una vía respiratoria y la provisión de oxígeno.

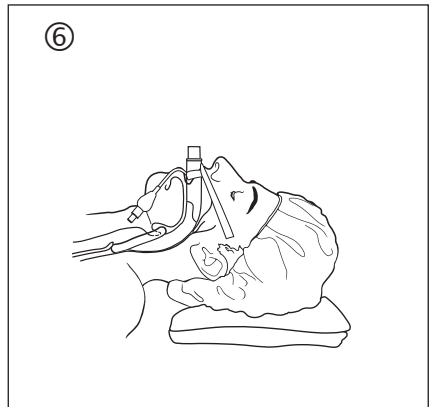
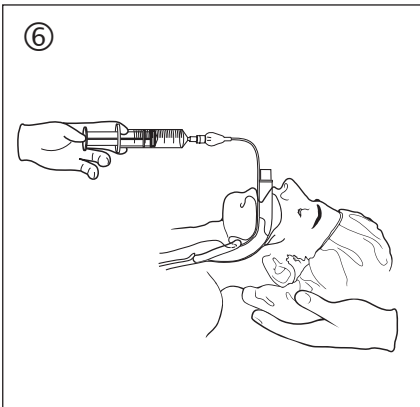
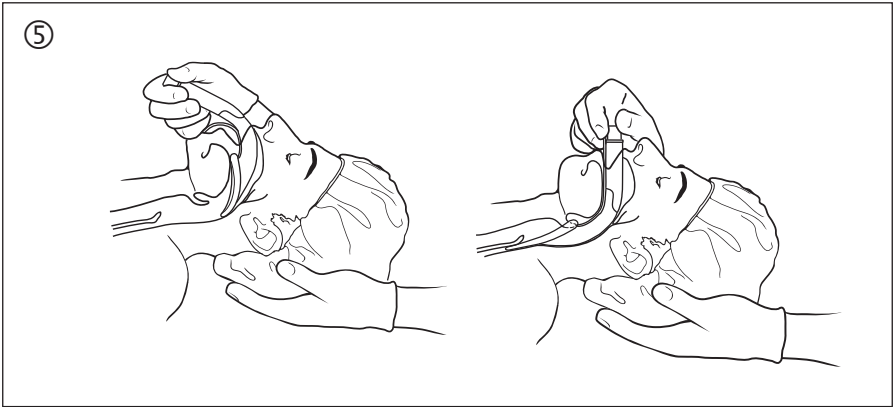
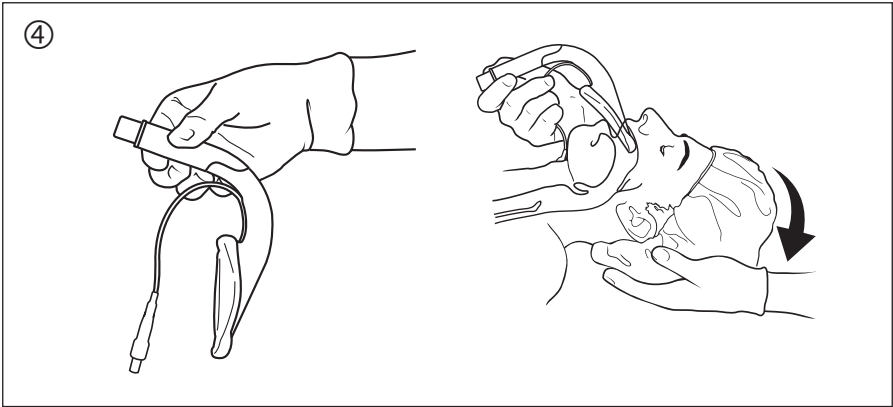
8.5. Resonancia magnética (RM)






Se ha determinado que Ambu Aura-i es seguro y compatible con la RM. Es decir, si los pacientes se someten a una resonancia magnética, Ambu Aura-i no representará ningún riesgo adicional para el paciente, ni afectará a la calidad de las imágenes.

ADVERTENCIA

Se debe controlar al paciente cuidadosamente durante la RM para asegurar que se mantiene la correcta colocación del tubo.





Símbolo	Indicaciones
	Este dispositivo no contiene látex.
	Un único uso
	Precaución. Consulte la documentación adjunta.
	Fecha de caducidad
LOTE	Número de localización
REF	Referencia / número de catálogo
	El producto contiene DEHP

Esta información del producto está sujeta a actualizaciones sin previo aviso.
El fabricante le facilitará las copias disponibles de la versión actual.

© Copyright 2010 Ambu A/S (Dinamarca). Reservados todos los derechos.
Ninguna de las partes de este programa ni la documentación correspondiente puede reproducirse de ninguna forma,
ni fotocopiar, sin la autorización previa por escrito de propietario de los derechos de autor.

**Sede central
y fabricante:**

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Dinamarca
Tel.: +45 7225 2000
Fax: +45 7225 2050
www.ambu.com

EE. UU.

Ambu Inc.
6740 Baymeadow Drive
Glen Burnie, MD 21060
Tel.: +1 410 768 6464
+1 800 262 8462
Fax: +1 410 760 4907
www.ambuusa.com

Francia

Ambu S.A.R.L.
Airspace — 6, Rue Gagarine
F-33185 Le Haillan
Tel.: +33 5 57 92 31 50
Fax: +33 5 57 92 31 59
www.ambu.fr

Alemania

Ambu GmbH
In der Hub 5
D-61231 Bad Nauheim
Tel.: +49 6032 92500
Fax: +49 800 ambude
www.ambu.de

Reino Unido

Ambu Ltd.
8 Burrell Road
St. Ives
Cambridgeshire PE27 3LE
Tel.: +44 (0) 1480 498 403
Fax: +44 (0) 1480 498 405
www.ambu.co.uk

Italia

Ambu S.R.L.
Via Paracelso, 18
Centro Direzionale Colleoni
20041 Agrate Brianza - Milano
Italia
Tel.: +39 039 657811
Fax: +39 039 6898177
www.ambu.it

España

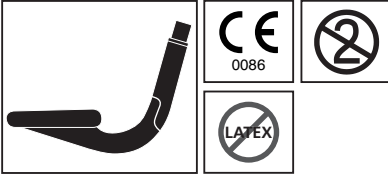
Firma Ambu S.L.
Alcalá, 261-265, Edf. 2-3º dcha.
28027 Madrid
Tel.: +34 91 411 68 30
Fax: +34 91 564 50 82
www.ambu.es

Países Bajos

Ambu B.V.
Edisonstraat 16j
2809 PB Gouda
Tel.: +31 0182 526060
Fax: +31 0182 527073
www.ambu.nl

Ambu

Ideas that work for life



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Dinamarca
Tel. +45 7225 2000
Fax +45 7225 2050
www.ambu.com

497 3700 18 - 08/2011 - Y01