

Instrucciones de uso

Ambu[®] AuraFlex

Mascarilla laríngea de un único uso, estéril

Para uso exclusivo de médicos formados.



Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso.
El fabricante le facilitará las copias disponibles de la versión actual.

Información del producto

Esta información del producto está sujeta a actualizaciones sin previo aviso. El fabricante dispone de copias de la versión actual.

Índice	Página
1.	Precauciones y advertencias 4
2.	Introducción 5
2.1.	Uso previsto 5
2.2.	Contraindicaciones 6
3.	Especificaciones 6
3.1.	Materiales 7
4.	Principios de funcionamiento 8
5.	Efectos adversos 8
6.	Preparación para su uso 9
6.1.	Comprobación funcional 9
6.1.1.	Prueba 1: inspección visual 9
6.1.2.	Prueba 2: prueba de inflado / desinflado 9
7.	Inserción 10
7.1.	Preparación antes de la inserción 10
7.2.	Inserción 10
7.3.	Técnicas de inserción 11
7.3.1.	Técnica de colocación 11
7.4.	Problemas de inserción 12
7.5.	Inflado 13
7.6.	Conexión al sistema de anestesia 14
7.7.	Fijación 14
7.8.	Utilización con ventilación espontánea 15
7.9.	Utilización con ventilación con presión positiva 15
7.10.	Observaciones críticas durante el uso 15
7.11.	Recuperación 16
7.12.	Procedimiento de retirada 16
8.	Uso especializado 17
8.1.	Utilización de Ambu AuraFlex para la endoscopia e intubación con fibra óptica 17
8.2.	Utilización de Ambu AuraFlex para la intubación traqueal a ciegas 17
8.3.	Uso pediátrico 17
8.4.	Situaciones críticas y urgencias 18
8.4.1.	Situaciones críticas 18
8.4.2.	Urgencias 18
	Símbolos 19
	Ilustración 20-21
	Direcciones 23

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 AuraFlex.

ADVERTENCIA



El usuario deberá estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de utilizar Ambu AuraFlex.

- Antes de su uso, todas las mascarillas AmbuFlex deben inspeccionarse para comprobar la presencia de posibles cuerpos extraños.
- El protector del manguito solo sirve para proteger AmbuFlex durante su almacenamiento y transporte y debe retirarse antes de su uso.
- Ambu AuraFlex se suministra estéril.
- Lubrique únicamente la punta posterior del manguito para evitar el bloqueo de la abertura de la vía respiratoria o la aspiración de lubricante.
- Para evitar traumatismos, no emplee la fuerza en ningún momento durante la inserción de Ambu AuraFlex.
- Respete escrupulosamente los volúmenes de inflado del manguito recomendados, tal y como se especifican en la tabla 3. No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción.
- Ambu AuraFlex también se puede usar en pacientes que han sido clínicamente evaluados por un médico como aptos para una vía respiratoria con mascarilla laríngea.
- En pacientes con traumatismo orofaríngeo grave, Ambu AuraFlex solo debe emplearse cuando todos los demás intentos de establecer una vía respiratoria han fracasado.
- Ambu AuraFlex es inflamable en presencia de equipos láser o de electrocauterización.
- El uso de una sonda nasogástrica puede causar regurgitación, probablemente debido a que el tubo puede interferir con la función del esfínter esofágico inferior.
- No intente limpiar ni reutilizar el Ambu AuraFlex.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
- Para uso exclusivo por médicos formados en el uso de un Ambu AuraFlex.
- 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 AuraFlex 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 AuraFlex.
- Tenga un repuesto listo y preparado para su uso inmediato.
- El sistema Ambu AuraFlex no es seguro ni compatible con RM.

2. Introducción

2.1. Uso previsto

Ambu AuraFlex 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 en ayunas. Ambu AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y aspiración.

Las siguientes contraindicaciones se aplican en el caso de uso rutinario en procedimientos quirúrgicos programados o en pacientes con vía respiratoria difícil:

- Pacientes que no estén en ayunas (incluidos los casos en los que no se puede confirmar el ayuno).
- Pacientes patológicamente obesos o mujeres embarazadas de más de 14 semanas.
- Pacientes con lesión masiva o aguda en el abdomen o tórax.
- Pacientes con cualquier afección asociada con retraso del vaciamiento gástrico o uso de medicamentos opiáceos previos al ayuno.
- Pacientes en los que las presiones inspiratorias máximas de vías respiratorias se prevé que excedan 20 cm H₂O (porque Ambu AuraFlex forma un sellado de baja presión alrededor de la laringe).

Cuando Ambu AuraFlex 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 AuraFlex no debe utilizarse para la reanimación ni tratamientos urgentes de pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción.

3. Especificaciones

La función de Ambu AuraFlex 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 AuraFlex es un dispositivo estéril de un único uso.

Información adicional del producto

	Tamaño de la mascarilla					
	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 ISO 5356-1					
② D.I. mín. del tubo	6,0 mm	6,0 mm	7,5 mm	7,5 mm	8,5 mm	8,5 mm
② D.E. máx. del tubo	9,7 mm	9,7 mm	11,5 mm	11,5 mm	12,5 mm	12,5 mm
④ Válvula de inflado	Cono luer ISO 594-1					
Temperatura apropiada de almacenamiento	+10 °C (50 °F) a +25 °C (77 °F)					
Dimensiones (mm) (largo x ancho x alto)	261 x 34,5 x 95	270 x 41 x 109	305 x 49 x 116	315 x 56 x 132	347 x 64 x 148	357 x 69 x 165
Peso	20 g	23,1 g	31,0 g	35,2 g	46,3 g	53,4 g
Volumen interno de la vía de ventilación	8,5 ml	8,5 ml	14 ml	14 ml	19 ml	19,5 ml
Caída de presión	>0,2 cm H ₂ O a 30 l/min	>0,2 cm H ₂ O a 30 l/min	>0,3 cm H ₂ O a 60 l/min	>0,3 cm H ₂ O a 60 l/min	>0,2 cm H ₂ O a 60 l/min	>0,2 cm H ₂ O a 60 l/min
Espacio interdental mínimo	19 mm	22 mm	23 mm	27 mm	30 mm	33 mm
⑦ Vía interna	22 cm	22 cm	24,5 cm	24,5 cm	26,5 cm	27,0 cm

Tabla 1. Especificaciones para Ambu AuraFlex

Uso especializado

Tamaño de la mascarilla	Tamaño de la mascarilla					
	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
Tamaño máx. de BFO	3,0 mm	3,0 mm	3,5 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,0 mm

3.1. Materiales

Ambu AuraFlex no contiene látex. Los materiales utilizados para el producto y el embalaje son:

Pieza	Tamaño de la mascarilla
① Tubo de vía respiratoria	PVC / acero inoxidable
②/③ Manguito	PVC
Conector de vía respiratoria	PP
Globo piloto	PVC
④ Válvula de inflado	PVC / silicona
⑥ Tubo piloto	PVC
Embalaje	Tyvek / PA / PE

Tabla 2. Material utilizado para Ambu AuraFlex. Véase la figura ① Ambu AuraFlex

4. Principios de funcionamiento

Ambu AuraFlex se presenta en seis 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 aplicados a un manguito vacío. 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.

	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
Peso del paciente	10-20 kg	20-30 kg	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg	>100 kg
Volumen máximo de inflado del manguito	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presión máxima dentro del manguito	60 cm H ₂ O					

Tabla 3. Pautas de selección para Ambu AuraFlex

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 AuraFlex en relación con las referencias anatómicas

Referencias anatómicas		Elementos de AuraFlex
A - Esófago	G - Hioides	1 - Extremo del paciente
B - Tráquea	H - Lengua	2 - Marca de tamaño
C - Anillo cricoides	I - Cavidad bucal	3 - Abertura de ventilación
D - Cartilago tiroides	J - Nasofaringe	4 - Vía de ventilación
E - Entrada laríngea	K - Incisivos	5 - Profundidad normal de las marcas de inserción
F - Epiglotis		6 - Extremo de la máquina

Tabla 4. Descripción de las referencias anatómicas y elementos de Ambu AuraFlex

5. Efectos adversos

El uso de Ambu AuraFlex 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 AuraFlex antes de su inserción.

PRECAUCIÓN



- Manipule Ambu AuraFlex 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 AuraFlex para minimizar la contaminación.

ADVERTENCIA



- No utilice el dispositivo si no supera alguna de las pruebas.
- Deseche Ambu AuraFlex de forma segura según la normativa local de residuos médicos.

6.1.1. Prueba 1: inspección visual

Examine cuidadosamente si hay daños en la superficie de Ambu AuraFlex, como perforación, arañazos, etc. No utilice Ambu AuraFlex si presenta daños de cualquier tipo.

Compruebe que el interior del tubo y el manguito no presentan bloqueos ni ninguna pieza suelta. Deberán eliminarse las piezas y bloqueos, ya que pueden impedir que el dispositivo funcione correctamente. No utilice Ambu AuraFlex si no puede retirar cualquier pieza suelta o eliminar el bloqueo.

Compruebe que el conector de la vía respiratoria de Ambu AuraFlex se ajusta herméticamente al tubo de la vía respiratoria. Asegúrese de que no se puede salir fácilmente. No gire el conector porque se podría romper el sellado.

ADVERTENCIA



- No utilice Ambu AuraFlex si el conector de la mascarilla no se ajusta herméticamente dentro del extremo exterior del tubo de la vía respiratoria.

6.1.2 Prueba 2: prueba de inflado / desinflado

Desinfe el manguito de Ambu AuraFlex completamente. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni pliegues. Sobreinfe 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 AuraFlex si se observa algún abultamiento en el manguito o si hay algún signo de fuga.

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

Tabla 5. Volúmenes de sobreinflado del manguito de prueba para Ambu AuraFlex

PRECAUCIÓN



La finalidad de los volúmenes de inflado especificados en la 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 de Ambu AuraFlex desinfle completamente el manguito, de modo que esté plano y sin arrugas. Simplemente, presione hacia abajo el manguito sobre una superficie plana estéril (p. ej., una gasa estéril) y al mismo tiempo desinfle 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.

Véase la figura ③. Desinflado de Ambu AuraFlex.

ADVERTENCIA



Lubrique solo la punta posterior del manguito para evitar el bloqueo de la abertura de la vía respiratoria o la aspiración del lubricante.

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

7.2. Inserción

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

Los puntos siguientes son extremadamente importantes:

- Compruebe el correcto desinflado y lubricación como se describe anteriormente.
- El tamaño de Ambu AuraFlex 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 AuraFlex de repuesto listo para usar.
- Preoxygena 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 AuraFlex siguiendo la técnicas médicas aceptadas actualmente. Una técnica utilizada frecuentemente es la técnica del dedo índice, que se describe a continuación.

Cuando inserte Ambu AuraFlex 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 inserción

Siempre que sea posible tener acceso a la cabeza del paciente desde arriba, la técnica de inserción del dedo índice proporciona mejor colocación que otras técnicas de inserción. Sostenga el AuraFlex como un lápiz, con el dedo índice colocado en la transición entre el manguito y el tubo de la vía respiratoria.

Con la muñeca flexionada, presione la punta del manguito hacia arriba contra la bóveda del paladar con el manguito aplanado contra ella.

Asegúrese de que la punta del manguito está bien aplanada contra el paladar antes de continuar. Para facilitar la inserción, abra la boca empujando la mandíbula hacia abajo con el dedo medio, o indique a un ayudante que tire de la mandíbula hacia abajo.

Empuje la mascarilla aún más hacia el interior de la boca, mientras comienza la extensión del dedo medio. Asegúrese de que la mandíbula no se mantiene muy abierta durante el procedimiento, puesto que podría existir el riesgo de que la lengua y la epiglotis caigan hacia abajo y bloqueen el paso de la mascarilla.

Con el dedo índice, presione hacia abajo a la vez que ejerce contrapresión con la otra mano. Evite aplicar una fuerza excesiva. Proceda a la inserción de la mascarilla dentro de la hipofaringe hasta que note una clara resistencia.

Antes de tirar hacia atrás con la mano que sostiene la mascarilla, la otra mano se emplea para presionar hacia abajo en el tubo de la vía respiratoria. Esto garantiza que AuraFlex quede en su lugar cuando se retira el dedo.

Ahora, AuraFlex debe estar correctamente colocado con la punta firmemente presionada contra el esfínter esofágico superior.

Véase la figura ④. Colocación de Ambu AuraFlex utilizando la técnica de inserción del dedo índice

El movimiento de colocación debe ser suave. No utilice la fuerza. No sostenga las mandíbulas abiertas durante este movimiento, ya que la lengua y la epiglotis podrían caer hacia atrás y bloquear el paso de la mascarilla. Ambu AuraFlex ahora debería estar correctamente colocado con la punta descansando contra el esfínter esofágico superior.

7.4. Problemas de inserción

La tos o apnea inspiratoria durante la inserción de Ambu AuraFlex indican un nivel inadecuado de anestesia. Aumente el nivel de anestesia inmediatamente 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. No obstante, no mantenga la tracción hacia atrás de la mandíbula mientras se inserta la mascarilla por detrás de la lengua.

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 AuraFlex-i. Toda la punta reforzada debe estar presionada contra el paladar, de lo contrario, la punta puede doblarse sobre sí misma o encontrar una irregularidad en la faringe posterior, por ejemplo, amígdalas hipertrofiadas. Si no se aplanan 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 AuraFlex está correctamente insertado cuando los incisivos del paciente están entre estas marcas. Recolecte 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 al principio y periódicamente, 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 6. Inflado de Ambu AuraFlex.

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. 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.

ADVERTENCIA



No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción.

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 AuraFlex 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 AuraFlex.

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 AuraFlex. La mascarilla se puede usar tanto para la ventilación espontánea como controlada.

ADVERTENCIA



- Debe controlarse regularmente cualquier signo de problemas en la vía respiratoria o una ventilación inadecuada y, cuando sea necesario, Ambu AuraFlex debe volverse a colocar o retirarse para mantener una vía respiratoria permeable.
- Durante la anestesia, el óxido nítrico 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 anestésicos de respiración deben apoyarse de forma adecuada cuando se conecten a Ambu AuraFlex para evitar la rotación de la mascarilla.

7.7. Fijación

En caso necesario, coloque un abrebocas Boyle-Davis y fije Ambu AuraFlex de acuerdo con las necesidades quirúrgicas.

Se recomienda el uso de un bloque de mordida de gasa.

Con el fin de evitar la estimulación de la vía respiratoria del paciente, no vuelva a colocar ni mueva 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 AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex 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 AuraFlex 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. Esto puede ser causa de un nivel inadecuado de anestesia. Un signo precoz de regurgitación es la aparición de fluido retrocediendo por el tubo de la vía respiratoria de Ambu AuraFlex. Si el paciente respira espontáneamente, la tos o la apnea inspiratoria puede ser el primer signo.

Si se produce regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno se mantenga a niveles aceptables, no debe retirarse Ambu AuraFlex. Debe inclinarse rápidamente la cabeza del paciente hacia 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 el 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

utilizando un broncoscopio de fibra óptica a través de la mascarilla se puede emplear si los reflejos de la vía respiratoria están convenientemente adormecidos.

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 los problemas de la vía respiratoria persisten o la ventilación es inadecuada, Ambu AuraFlex debe retirarse y tratarse la vía respiratoria según lo indicado clínicamente.

7.11. Recuperación

Al finalizar la intervención quirúrgica debe retirarse la mascarilla laríngea 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 AuraFlex.

ADVERTENCIA



Ambu AuraFlex estéril es de un único uso. Destrúyalo después de usarlo. No lo reesterilice.

8. Uso especializado

8.1 Utilización de Ambu AuraFlex para la endoscopia e intubación de fibra óptica

Se puede emplear un broncoscopio de fibra óptica flexible a través de Ambu AuraFlex para ver la vía respiratoria. Es importante preoxigenar al paciente y utilizar procedimientos de monitorización estándar.

En la tabla 1 se muestran los diámetros internos y las longitudes del tubo de los diferentes tamaños de Ambu AuraFlex. En la tabla 6 se muestra el broncoscopio de fibra óptica máximo que se puede colocar a través de los diferentes tamaños de Ambu AuraFlex.

	Tamaño de la mascarilla					
	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
D.E. máx. de BFO (mm)	3,0	3,0	3,5	3,5	4,0	4,0

Tabla 6. Tamaños máximos de broncoscopios de fibra óptica (BFO)

8.2 Utilización de Ambu AuraFlex para la intubación traqueal a ciegas

Actualmente no existen datos publicados sobre la intubación traqueal a ciegas con Ambu AuraFlex. 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 AuraFlex.

8.3. Uso pediátrico

Ambu AuraFlex se presenta en dos tamaños diferentes para pacientes pediátricos. Consulte las pautas de selección y los volúmenes máximos de inflado en la tabla 3.

Se recomienda que en niños pequeños Ambu AuraFlex lo utilice un anestésista familiarizado con pacientes pediátricos y experiencia en el tratamiento de vías respiratorias con mascarilla laríngea flexible en adultos. La inserción de Ambu AuraFlex en pacientes pediátricos se puede realizar de la misma forma descrita para adultos tras la inducción intravenosa o gaseosa. Es importante que se consiga un nivel adecuado de anestesia (o de pérdida de conciencia) antes de la inserción. La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal.

Tenga en cuenta que con Ambu AuraFlex, 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 AuraFlex 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 AuraFlex satisfactoriamente para establecer una vía respiratoria.

8.4.2. Urgencias

Ambu AuraFlex 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.



Este dispositivo no contiene látex.



Un único uso



Precaución. Consulte la documentación adjunta.

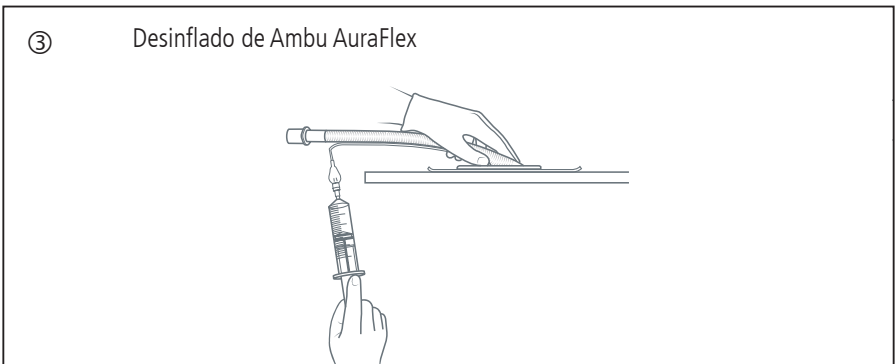
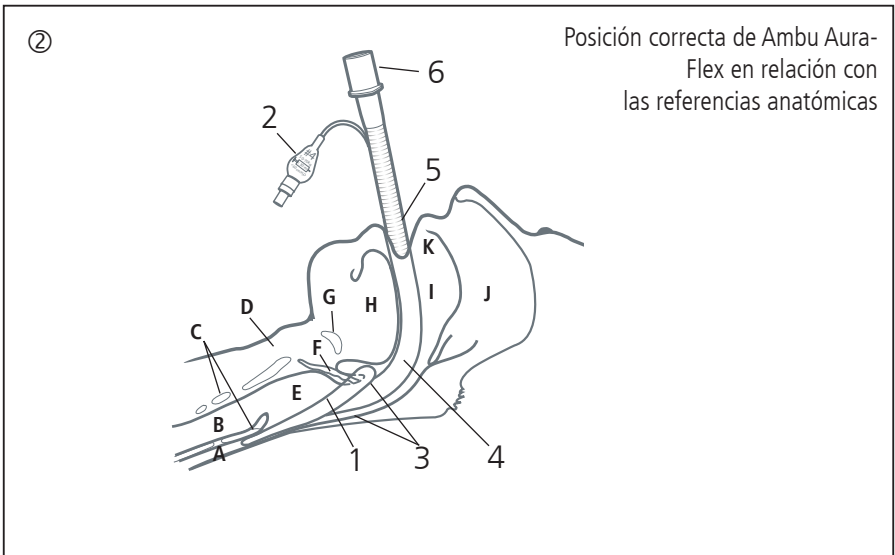
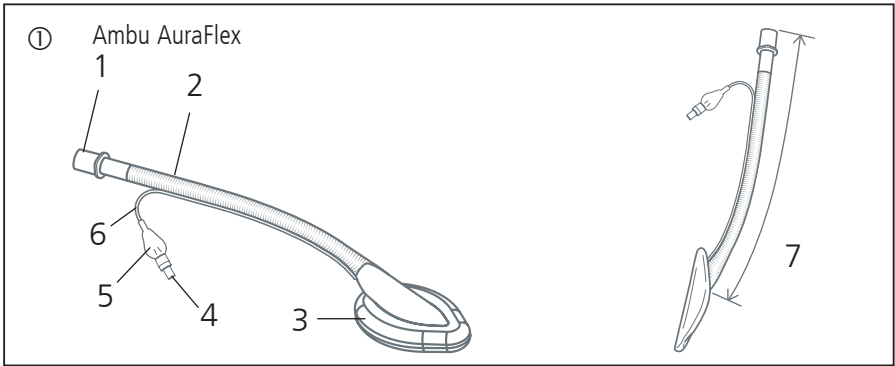


Fecha de caducidad

LOTE Número de localización

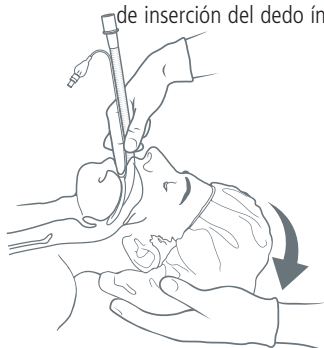
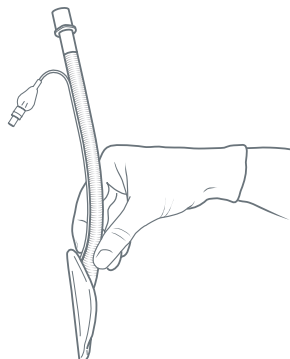
REF Referencia / número de catálogo

SN Número de serie

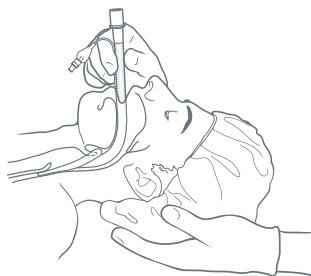
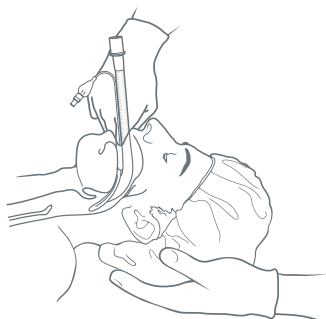


④

Colocación de Ambu AuraFlex utilizando la técnica de inserción del dedo índice

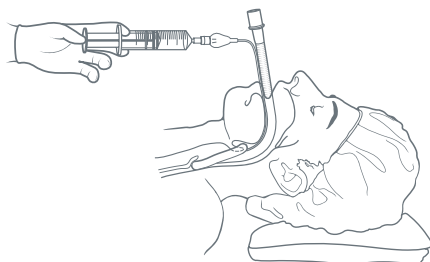


⑤



⑥

Inflado de Ambu AuraFlex



© Copyright 2008 Ambu A/S (Dinamarca). Reservados todos los derechos.

No se puede reproducir en ninguna forma, ni fotocopiando, parte alguna de este programa ni la documentación del mismo sin la autorización previa por escrito del propietario de los derechos de autor.

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

**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

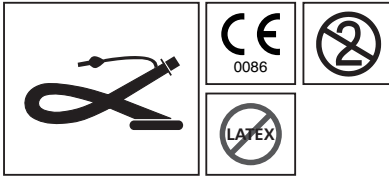
Firma Ambu S.L.
 C/ Alcalá 261-265, edif. 2, 3.º dcha.
 28027 Madrid
 Tel.: +34 91 411 68 30
 Fax: +34 91 564 50 82
 www.ambu.es

Países Bajos

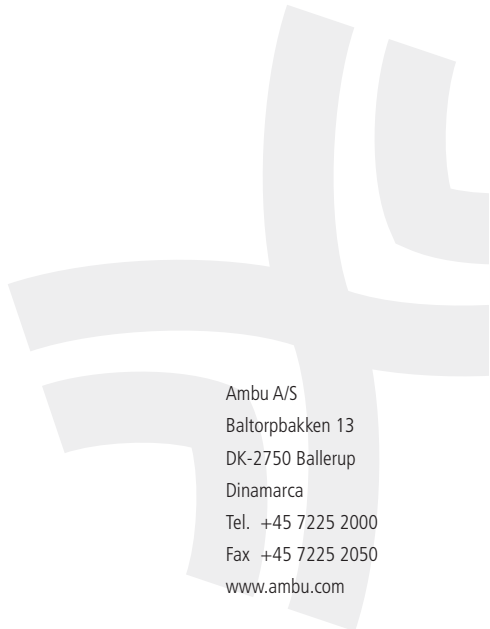
Ambu B.V.
 Edisonstraat 16j
 2809 PB Gouda
 Tel.: +31 0182 573293
 Fax: +31 0182 531364
 www.ambu.nl

Ambu

Ideas that work for life



Pendiente de patente



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