

Instrucciones de uso

Ambu[®] AuraStraight

Mascarilla laríngea de un único uso, estéril

Para uso exclusivo de médicos formados.



© Copyright 2008 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.

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S (Dinamarca).

Ambu A/S dispone de certificado según las normas ISO 13485.

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	6
3.1.	Materiales	7
4.	Principios de funcionamiento	7
5.	Efectos adversos	8
6.	Preparación para su uso	8
6.1.	Comprobación funcional	8
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	11
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	13
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 AuraStraight para endoscopia e intubaciones con fibra óptica	17
8.2.	Utilización de Ambu AuraStraight para intubación traqueal a ciegas	18
8.3.	Uso pediátrico	18
8.4.	Situaciones críticas y urgencias	18
8.4.1.	Situaciones críticas	18
8.4.2.	Urgencias	19
8.5.	Resonancia magnética (RM)	19
	Ilustraciones	20-21
	Símbolos	22
	Direcciones	23

1. Precauciones y advertencias

Antes de su uso, todas las mascarillas AmbuStraight deben inspeccionarse para comprobar la presencia de posibles cuerpos extraños. El manguito protector solo sirve para proteger la mascarilla AmbuStraight durante el almacenamiento y transporte. Debe retirarse antes de su uso.

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 AuraStraight.

ADVERTENCIA



El usuario deberá estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de usar Ambu AuraStraight.

- Ambu AuraStraight 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 ejerza fuerza en ningún momento durante la inserción de Ambu AuraStraight.
- Respete estrictamente los volúmenes de inflado del manguito recomendados que se especifican en la tabla 3. Nunca infle excesivamente el manguito después de su inserción.
- Ambu AuraStraight se utiliza en pacientes que han sido evaluados clínicamente por un médico como aptos para una vía respiratoria con mascarilla laríngea.
- En pacientes con traumatismo orofaríngeo grave, Ambu AuraStraight debería emplearse solo cuando hayan fracasado todos los intentos de establecer una vía respiratoria.
- La mascarilla Ambu AuraStraight 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 la mascarilla Ambu AuraStraight.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
- Debe ser utilizado exclusivamente por médicos formados en el uso de Ambu AuraStraight.
- 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, indica que el dispositivo no debe utilizarse.
- Si el problema en la vía respiratoria persiste o la ventilación es inadecuada, el Ambu AuraStraight 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 la mascarilla Ambu AuraStraight.
- Tenga una mascarilla Ambu AuraStraight de repuesto lista y preparada para su uso inmediato.
- Cuando se utiliza con RM, debe controlarse cuidadosamente al paciente para garantizar que se mantiene la posición correcta del tubo.

2. Introducción

2.1. Uso previsto

Ambu AuraStraight 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 AuraStraight 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 AuraStraight se puede usar, además, para establecer una vía respiratoria despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejo glossofaríngeo 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 AuraStraight 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 el vaciado gástrico retardado o que utilizan medicamentos opiáceos antes del ayuno.
- Pacientes en los que las presiones inspiratorias máximas de vías respiratorias se prevé que excedan de 20 cm H₂O (debido a que Ambu AuraStraight forma un sellado de baja presión alrededor de la laringe).

Cuando se utiliza Ambu AuraStraight en pacientes profundamente inconscientes que necesitan reanimación o en pacientes de urgencias con una situación de vía respiratoria difícil (p. ej. «no se puede intubar, no se puede ventilar»), existe riesgo de regurgitación y aspiración. Debe sopesarse cuidadosamente el riesgo y el posible beneficio de establecer una vía respiratoria (consulte las directrices establecidas por su propio protocolo local). Ambu AuraStraight no debe utilizarse para reanimación ni tratamientos urgentes de pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción.

3. Especificaciones

La función Ambu AuraStraight cumple

la Directiva 93 / 42 / CEE del Consejo relativa a productos sanitarios

y la norma ASTM n° 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 AuraStraight es un dispositivo estéril y de un único uso.

Véase la figura ① Ambu AuraStraight.



	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)							
② D.I. mín. del tubo	5,7 mm	6,5 mm	7,4 mm	8,9 mm	9,8 mm	10,7 mm	11,0 mm	12,1 mm
② D.E. máx. del tubo	9,6 mm	11 mm	12,2 mm	14,4 mm	16,1 mm	17,6 mm	19,3 mm	19,5 mm
④ Válvula de inflado	Cono luer ISO 594-1							
Temperatura apropiada de almacenamiento	30 °C (86 °F) a 55 °C (131 °F)							
Peso	9,5 g	13,5 g	17,5 g	26,6 g	37,1 g	46,0 g	63,4 g	69,7 g
Volumen interno de la vía de ventilación	3,5 ml	5,4 ml	6,7 ml	9,7 ml	13 ml	15 ml	20 ml	22 ml
Caída de presión	<1,5 cm H ₂ O a 15 l/min	<0,8 cm H ₂ O a 15 l/min	<1,9 cm H ₂ O a 30 l/min	<1,0 cm H ₂ O a 30 l/min	<2,2 cm H ₂ O a 60 l/min	<1,8 cm H ₂ O a 60 l/min	<1,2 cm H ₂ O a 60 l/min	<1,2 cm H ₂ O a 60 l/min
Espacio interdental mínimo	12,8 mm	15,1 mm	17,1 mm	20 mm	23 mm	25,4 mm	27,4 mm	28,7 mm
⑦ Vía interna	10,9 cm	11,6 cm	14,4 cm	15,9 cm	16,0 cm	17,1 cm	18,8 cm	20,4 cm

Tabla 1. Especificaciones para Ambu AuraStraight

3.1 Materiales

Ambu AuraStraight no contiene látex. Los materiales que se utilizan para el producto y el embalaje son:

Pieza	Tamaño de la mascarilla
① Tubo de la vía respiratoria	Polipropileno (PP)
②/③ Tubo / Manguito	Compuesto médico de PVC
④ Globo piloto con válvula de inflado	PVC / PC / Silicona
⑥ Tubo piloto	Compuesto médico de PVC
Embalaje: protección del manguito	Poliétileno (PE)
Embalaje: bolsa	Tyvek / Tereftalato de polietileno (PET) / Poliétileno (PE)

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

4. Principios de funcionamiento

La mascarilla Ambu AuraStraight se presenta en ocho tamaños diferentes para su uso en pacientes de pesos diferentes.

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 mostrados en la tabla 3 son volúmenes máximos. Aplicando el volumen de inflado máximo indicado puede responder a una presión de manguito por encima del máximo de 60 cm H₂O.

Se recomienda un control continuo de 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 dentro del manguito	60 cm H ₂ O							

Tabla 3. Pauta de selección para Ambu AuraStraight

La mascarilla está diseñada para acomodarse a los contornos de la hipofaringe con su luz enfrentada a la abertura laríngea. Cuando se inserta correctamente, la punta distal del manguito descansa contra el esfínter esofágico superior.

Consulte la figura ②. Posición correcta de Ambu AuraStraight con respecto a 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 los elementos de Ambu AuraStraight

5. Efectos adversos

El uso de Ambu AuraStraight 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 según la práctica médica aceptada que minimice la contaminación de la mascarilla Ambu AuraStraight antes de su inserción.

PRECAUCIÓN

- Manipule Ambu AuraStraight 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 AuraStraight para minimizar la contaminación.

ADVERTENCIA

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

6.1.1. Prueba 1: inspección visual

Examine cuidadosamente la superficie de Ambu AuraStraight en busca de daños, perforación, arañazos, etc. No utilice Ambu AuraStraight si presenta daños de cualquier tipo.

Compruebe que el interior del tubo y del 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 AuraStraight si hay alguna pieza suelta o bloqueo que no puede eliminarse.

Compruebe que el conector de la vía respiratoria de Ambu AuraStraight 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 AuraStraight si el conector de la mascarilla no está ajustado herméticamente en el extremo exterior del tubo de la vía respiratoria.

6.1.2. Prueba 2: prueba de inflado / desinflado

Diversos 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.

Ambu recomienda desinflar completamente el manguito de la mascarilla Ambu AuraStraight. 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 AuraStraight si se observan protuberancias en el manguito o hay signos 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 AuraStraight

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, Ambu recomienda desinflar completamente el manguito de modo que esté plano y sin arrugas. Simplemente, presione el manguito sobre una superficie plana y estéril (p. ej. una gasa estéril) desinflando, al mismo tiempo, 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. Por tanto, queda a la elección de los médicos con experiencia la inserción de AuraStraight con un manguito desinflado o parcialmente inflado, ya que funciona correctamente de las dos maneras.

Véase la figura ③. Desinflado de Ambu AuraStraight.

Para facilitar su 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).

ADVERTENCIA



Debe lubricarse únicamente la punta posterior del manguito para evitar el bloqueo de la abertura de la vía respiratoria o la aspiración del lubricante.

7.2. Inserción

Antes de la inserción, es fundamental que todos los médicos que utilizan Ambu AuraStraight se familiaricen con las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones incluidas en esta información del producto.

Los puntos siguientes son extremadamente importantes:

- Compruebe el correcto desinflado y lubricación como se describe anteriormente.
- El tamaño del Ambu AuraStraight debe ser el adecuado para el paciente. Utilice las pautas de la tabla 3 junto con el criterio clínico para seleccionar el tamaño correcto.
- Tenga siempre una mascarilla Ambu AuraStraight de repuesto lista para su uso.
- 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 colocarse 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 la mascarilla Ambu AuraStraight según las técnicas médicas actualmente aceptadas. Una técnica utilizada frecuentemente es la técnica del dedo índice, que se describe a continuación.

Cuando inserte Ambu AuraStraight correctamente, debe tener cuidado con los siguientes aspectos: asegúrese de que la punta del manguito no entra en la vallécula o en la abertura glótica y no queda atrapada contra la epiglotis o el aritenoides.

Cuando la mascarilla esté colocada, notará resistencia.

7.3.1. Técnica de inserción

La técnica de inserción del dedo índice puede emplearse siempre que se tenga acceso a la cabeza del paciente desde arriba. Sujete la mascarilla AuraStraight 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 y 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 inferior 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, pues-

to 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 en la hipofaringe hasta que note una clara resistencia.

Antes de tirar hacia atrás con la mano que sostiene la mascarilla, utilice la otra mano para presionar hacia abajo el tubo de la vía respiratoria. De este modo se asegura que AuraStraight permanezca en su lugar cuando se retire el dedo.

Ahora AuraStraight está correctamente colocado con la punta firmemente presionada contra el esfínter esofágico superior.

Véase la figura ④ . Colocación del sistema Ambu AuraStraight usando la técnica de inserción del dedo índice

El movimiento de colocación debe ser suave. No utilice la fuerza. No mantenga las mandíbulas abiertas durante este movimiento puesto que esto puede permitir que la lengua y la epiglotis se vayan hacia atrás, bloqueando el paso de la mascarilla. El sistema Ambu AuraStraight esta ahora correctamente colocado con la punta apoyada contra el esfínter esofágico superior.

7.4. Problemas de inserción

La tos y la apnea inspiratoria durante la inserción de Ambu AuraStraight 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 suficientes como para insertar la mascarilla, compruebe que el paciente está correctamente anestesiado. Pida ayuda para tirar 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 de la mandíbula hacia abajo mientras se inserta la mascarilla detrás de la lengua.

La dificultad de maniobrar el ángulo detrás de la lengua es uno de los problemas más frecuentes a la hora de insertar Ambu AuraStraight. 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 aplanan el manguito o 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). La mascarilla Ambu AuraStraight está insertada correctamente cuando los incisivos 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 con aire suficiente para obtener un sellado, equivalente a presiones en el interior 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.

Consulte la figura ⑥. Inflado de la mascarilla Ambu AuraStraight.

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 en la misma cuando se inserta.

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 la mascarilla Ambu AuraStraight al circuito de anestesia o a la bolsa de ventilación e inicie una suave ventilación manual, buscando cualquier signo de fuga. Para determi-

nar 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 reinsertar el Ambu AuraStraight.

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 AuraStraight. 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 ventilación inadecuada y deberá volverse a colocar o sustituirse el Ambu AuraStraight si es necesario para mantener una vía respiratoria permeable.
- Durante la anestesia, el óxido nitroso puede difundir dentro del manguito causando un aumento del volumen o presión de este. La presión del manguito debe controlarse y ajustarse de forma rutinaria.
- El sistema de respiración anestésico debe contar con un soporte adecuado cuando está conectado a la mascarilla Ambu AuraStraight para evitar la rotación de la misma.

7.7. Fijación

Fije la mascarilla Ambu AuraStraight a la cara del paciente con esparadrapo o con un portatubos mecánico adecuado para dicho fin. No utilice una vía aérea de Guedel oral como bloque de mordida ya que impedirá la correcta colocación de la mascarilla, aumentando el riesgo de traumatismo y reduciendo la efectividad del sellado. Se recomienda el uso de un bloque de mordida de gasa

Véase la figura ⑦. Fijación de la mascarilla Ambu AuraStraight.

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 AuraStraight 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 AuraStraight con ventilación con presión positiva (VPP), el operador 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 estrechamente la capnografía.

En el caso de que se produzcan fugas durante al 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 AuraStraight 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 AuraStraight 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 AuraStraight 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 estar producido por un nivel inadecuado de anestesia. Un signo precoz de regurgitación es la aparición de líquido que asciende por el tubo de la vía respiratoria de Ambu AuraStraight. Si el paciente respira de espontáneamente, la tos o la apnea inspiratoria puede ser el primer signo.

Si se produce regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno permanezca a niveles aceptables, no retire la mascarilla Ambu AuraStraight. 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 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 persisten los problemas de la vía respiratoria o la ventilación no es la adecuada, deberá retirarse la mascarilla Ambu AuraStraight y se tratará la vía respiratoria según lo indicado clínicamente.

7.11. Recuperación

Al concluir la intervención quirúrgica debe retirarse la mascarilla laríngea solo después de que los reflejos protectores del paciente se hayan recuperado y este 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 en todos los aspectos de Ambu AuraStraight.

ADVERTENCIA

La mascarilla estéril Ambu AuraStraight es de un único uso. Deséchela después de su uso según las directrices locales. No reesterilizar.

8. Uso especializado

8.1 Uso de la mascarilla Ambu AuraStraight para endoscopia e intubaciones con fibra óptica

Puede usarse un broncoscopio de fibra óptica flexible a través de las mascarilla Ambu AuraStraight para observar 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 de tubo de los diferentes tamaños de Ambu AuraStraight. En la tabla 6 se muestra el broncoscopio de fibra óptica máximo y el tubo endotraqueal que pueden colocarse a través de los diferentes tamaños de Ambu AuraStraight.

	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	3,0	3,5	4,0	5,0	5,5	6,0	6,5	6,5
Tamaño máx. de BFO	2,7	2,7	3,9	3,9	5,4	5,4	5,4	5,4

Tabla 6. Tamaño máximo del tubo endotraqueal (ET) y de los broncoscopios de fibra óptica (BFO).

La intubación con fibra óptica a través de la mascarilla Ambu AuraStraight puede hacerse usando un tubo endotraqueal completamente desinfectado bien lubricado roscado sobre el broncoscopio de fibra óptica. Puesto que el diámetro externo de los tubos endotraqueales puede variar, debe comprobarse la compatibilidad entre el tubo endotraqueal y la mascarilla Ambu AuraStraight antes del procedimiento para asegurarse de que el tubo endotraqueal utilizado puede ser útil en la intubación con fibra óptica a través de la mascarilla Ambu AuraStraight.

PRECAUCIÓN

No recomendamos retirar el conector de la vía respiratoria de Ambu AuraStraight. Por tanto, el tubo ET elegido debe poder pasar a través de la mascarilla Ambu AuraStraight.

PRECAUCIÓN

Preoxigene al paciente antes del inicio de la intubación con fibra óptica y monitorícelo durante dicha intubación empleando procedimientos convencionales de monitorización.

Cuando se visualizan las cuerdas vocales, la punta del broncoscopio de fibra óptica se pasa dentro de la tráquea y el tubo endotraqueal se inserta en la tráquea sobre el broncoscopio de fibra óptica. El manguito del tubo endotraqueal se infla y se inicia la ventilación mientras se comprueba la posición correcta mediante auscultación y capnografía. Deje la mascarilla Ambu AuraStraight en su lugar con el manguito ligeramente desinflado. La mascarilla Ambu AuraStraight puede retirarse cuando se hayan recuperado los reflejos protectores.

Si es necesario un tubo endotraqueal más largo, inserte un cambiador de tubos a través del tubo endotraqueal y retire tanto Ambu AuraStraight como el tubo endotraqueal. Utilice el cambiador para dirigir un tubo endotraqueal más largo en su lugar.

8.2 Uso de la mascarilla Ambu AuraStraight para la intubación traqueal a ciegas

Actualmente no existen datos publicados sobre la intubación traqueal a ciegas a través de la mascarilla Ambu AuraStraight. 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 AuraStraight.

8.3. Uso pediátrico

La mascarilla Ambu AuraStraight está disponible en cuatro tamaños diferentes para pacientes lactantes / 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 AuraStraight lo utilice un anestesiólogo familiarizado con pacientes pediátricos y experiencia en el tratamiento de vías respiratorias con mascarilla laríngea en adultos.

La inserción de la mascarilla Ambu AuraStraight en pacientes pediátricos puede realizarse de la misma forma descrita para pacientes adultos mediante 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 AuraStraight, 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 AuraStraight 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 AuraStraight satisfactoriamente para establecer una vía respiratoria.

8.4.2. Urgencias

Ambu AuraStraight se puede usar durante la reanimación cardiovascular, como vía respiratoria temporal de rescate o como conducto para la intubación. En situaciones de reanimación, el paciente debe estar profundamente inconsciente con los reflejos de la vía respiratoria adormecidos. Debe sopesarse el riesgo de regurgitación y aspiración frente al beneficio de establecer una vía respiratoria y proporcionar oxigenación.

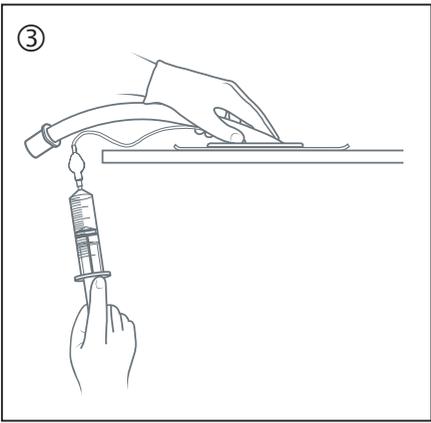
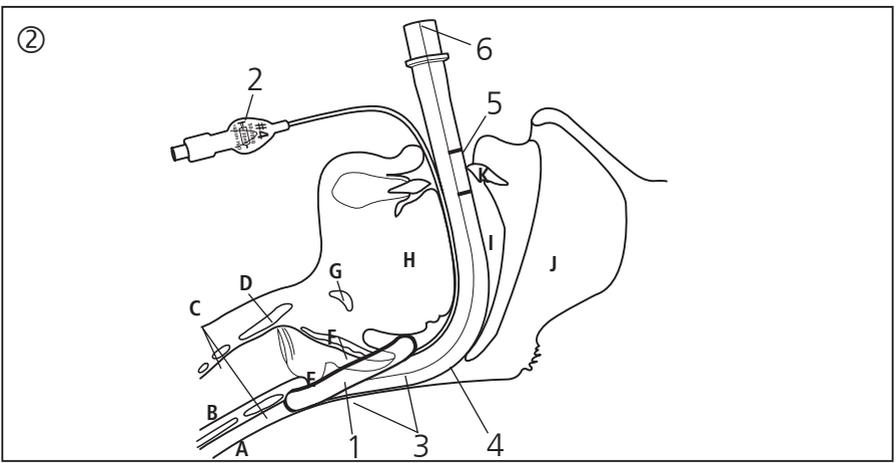
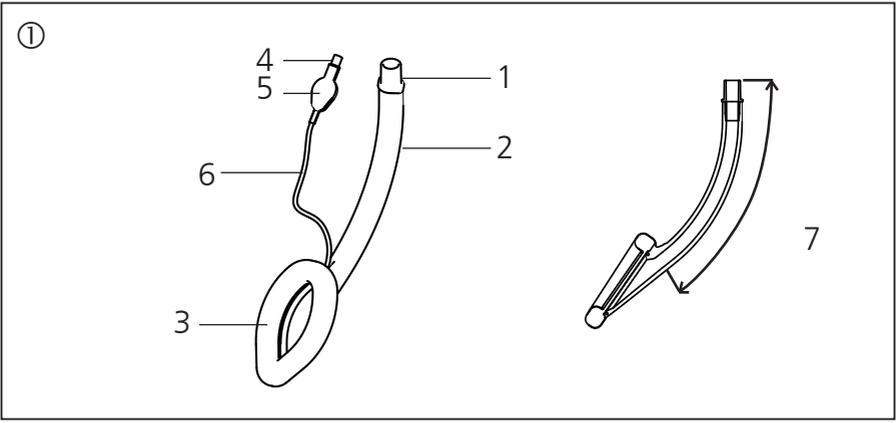
8.5 Resonancia magnética (RM)

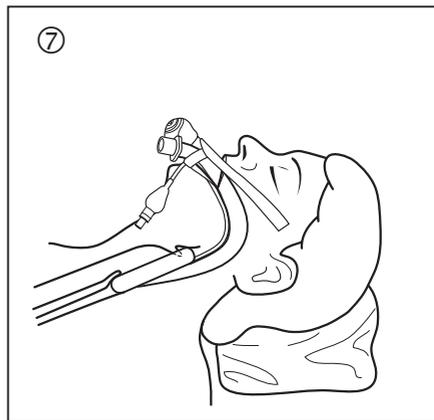
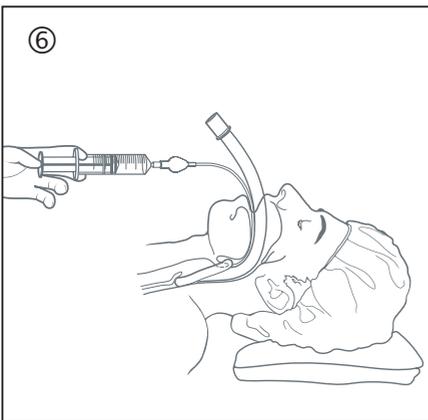
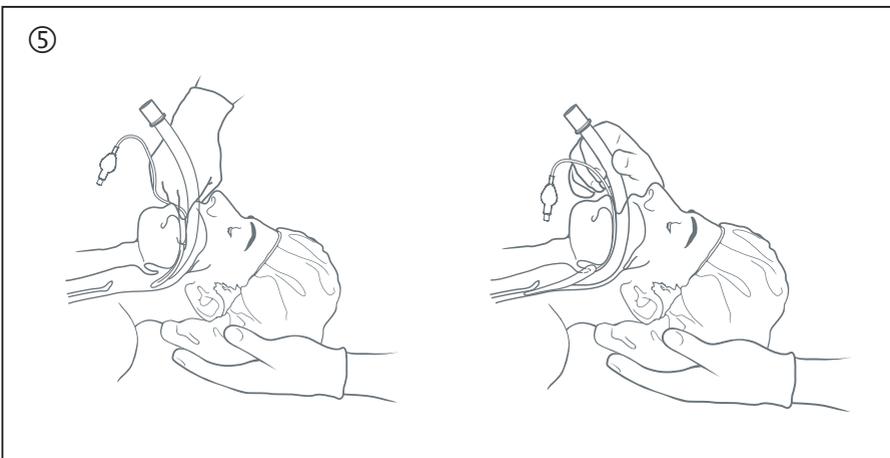
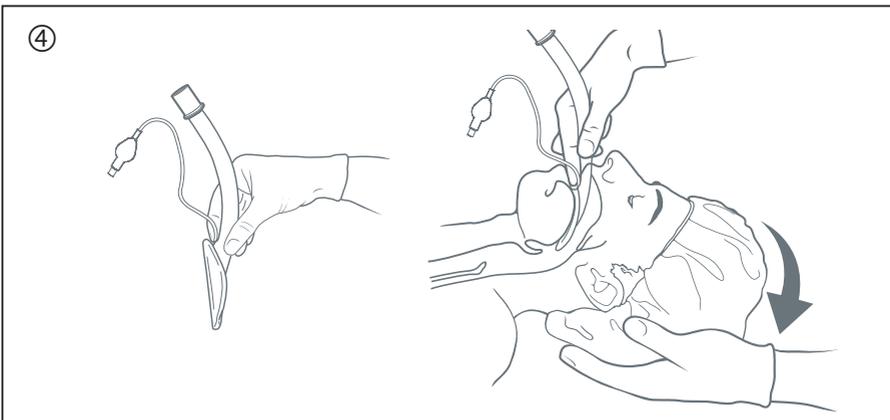
Se ha determinado que la mascarilla Ambu AuraStraight es segura y compatible con la RM. Es decir, cuando se coloca en un paciente sometido a un procedimiento de RM, la mascarilla Ambu AuraStraight no presentará ningún riesgo adicional para el paciente, ni afectan a la calidad de la imagen.

ADVERTENCIA



Es necesario prestar atención al control cuidadoso del paciente durante el procedimiento de RM para garantizar que se mantiene la posición correcta del tubo.







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

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 72 25 20 00
 Fax: +45 72 25 20 50
 Correo electrónico: ambu@ambu.com
 www.ambu.com

EE. UU.

Ambu Inc.
 6740 Baymeadow Drive
 Glen Burnie, MD 21060
 Tel.: +1 410 768 6464
 Fax: +1 410 760 3993
 www.ambu.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.com

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 Burrel Road
 St. Ives
 Cambridgeshire PE27 3LE
 Tel.: +44 1480 498 403
 Fax: +44 1480 498 405
 www.ambu.com

Italia

Ambu S.R.L
 Via Lombardia, 7
 I-20060 Vignate (Mi)
 Tel.: +39 02 953 60415
 Fax: +39 02 953 60477
 www.ambu.com

España

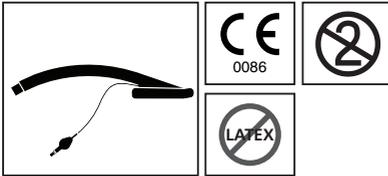
Firma Ambu S.L.
 C/ Alcalá 261-265, edif. 2, 3.º dcha.
 28027 Madrid
 Tel.: +34 91 411 68 30
 Fax: +34 91 564 50 82
 www.ambu.es

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