

Información del producto

Ambu[®] AuraOnce[™]

Mascarilla laríngea de un único uso, estéril

Para uso exclusivo de médicos formados.



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

1. Advertencias y precaución

En estas indicaciones de uso se proporcionan advertencias, precauciones, notas adecuadas en las que se describen los posibles peligros para la seguridad asociados con el uso de Ambu AuraOnce.

ADVERTENCIA

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

- Ambu AuraOnce 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 AuraOnce.
- 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 AuraOnce se utiliza en pacientes que han sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia como aptos para el uso de un dispositivo de vía respiratoria supraglótica.
- En pacientes con traumatismo orofaríngeo grave, Ambu AuraOnce debería emplearse sólo cuando hayan fracasado todos los intentos de establecer una vía respiratoria.
- La mascarilla Ambu AuraOnce 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 AuraOnce.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
- Para el uso exclusivo por facultativos formados en el uso de Ambu AuraOnce.
- 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 AuraOnce 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 AuraOnce.
- Tenga una mascarilla Ambu AuraOnce de repuesto lista y preparada 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 AuraOnce 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 AuraOnce 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 AuraOnce 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

>Se e Ng [W]W Ua f b [U]S Ua W e W S b [U]S W W U S a W g e a c g f [S] a W b d a U W [W] f a e c g [d o d] U a e W W [h a e a W b S U W W U a h i S e d a b] d f a c S e V [X] U W

- >a e b S U W W c g W a Z S S k g S v a / [U g k W a S c g W a e U S a e W a e c g W a e W b g W W U a X d S d W S k g a f z
- Pacientes con abertura bucal inadecuada para permitir la inserción
- Pacientes que han tenido radioterapia en el cuello involucrando la hipofaringe
- Pacientes que representan para cirugía de emergencia que están en riesgo de reflujo masivo, como obstrucción intestinal aguda o pacientes que se lesionaron poco después de ingerir una comida sustancial

La mascarilla Ambu AuraOnce no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y de la aspiración. Ambu AuraOnce únicamente debe utilizarse en pacientes que hayan sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia como elegibles para vía respiratoria con mascarilla laríngea.

Cuando Ambu AuraOnce 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. Debe sopesar cuidadosamente el riesgo y el posible beneficio de establecer una vía respiratoria (véase las directrices establecidas por su propio protocolo local).

Ambu AuraOnce 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 AuraOnce 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 los métodos, material, datos y resultados de los estudios clínicos que validan los requisitos de esta norma previa solicitud



Ambu AuraOnce es un dispositivo estéril y de un único uso.

Véase la figura ①. Ambu AuraOnce.

	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	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
② D.E. máx. del tubo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
③ 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)	97 x 24 x 70	112 x 29 x 82	128 x 34,5 x 95	148 x 41 x 109	148 x 49 x 116	168 x 56 x 132	187 x 64 x 148	200 x 69 x 165
Peso	9,2 g	13,4 g	19,3 g	27,8 g	30,8 g	43,7 g	59,9 g	75,1 g
Volumen interno de la vía de ventilación	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	38 ml
Caída de presión	<1,2 cmH ₂ O a 15 l/min	<0,8 cmH ₂ O a 15 l/min	<1,0 cmH ₂ O a 30 l/min	<0,8 cmH ₂ O a 30 l/min	<2,0 cmH ₂ O a 60 l/min	<1,2 cmH ₂ O a 60 l/min	<0,8 cmH ₂ O a 60 l/min	<0,5 cmH ₂ O a 60 l/min
Espacio interdentel mínimo	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	32 mm
④ Vía interna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabla 1. Especificaciones para Ambu AuraOnce

3.1. Materiales

La mascarilla Ambu AuraOnce no contiene látex. Los materiales utilizados para el producto y el embalaje son los siguientes:

Pieza	Material
① Conector de la vía respiratoria	Polipropileno (PP)
②/③ Tubo / Manguito	Compuesto médico de PVC
④ Globo piloto con válvula de inflado	PVC / PC / Silicona
⑤ Tubo piloto	Compuesto médico de PVC
Embalaje: bandeja con forma al vacío	GPET
Embalaje: bolsa	Tyvek

Tabla 2. Material utilizado para Ambu AuraOnce

Véase la figura ① Ambu AuraOnce

4. Principios de funcionamiento

La mascarilla Ambu AuraOnce 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 que se muestran en la tabla 3 son los 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 controlar de forma continua 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 para Ambu AuraOnce

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 AuraOnce con respecto a las referencias anatómicas

Referencias anatómicas		Elementos de AuraOnce	
A - Esófago	G - Hioides	1 - Extremo del paciente	
B - Tráquea	H - Lengua	2 - Marcas de tamaño	
C - Anillo cricoides	I - Cavidad bucal	3 - Abertura de ventilación	
D - Cartílago 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 de los elementos de Ambu AuraOnce

5. Efectos adversos

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

ADVERTENCIA



- La malposición del manguito suele deberse a una técnica de inserción incorrecta, o a una profundidad inadecuada de la anestesia. La presión excesiva del manguito suele ser debido al sobreinflado del manguito después de la inserción, selección inapropiada del tamaño o difusión del óxido nitroso en los puños. Los efectos de una posición incorrecta y un manguito sobreinflado son más probables de ser vistos después de una cirugía prolongada.

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 Ambu AuraOnce antes de su inserción

PRECAUCIÓN

- Manipule Ambu AuraOnce 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 AuraOnce 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 AuraOnce de forma segura según las directrices locales de residuos médicos.

6.1.1. Prueba 1: inspección visual

Examine cuidadosamente la superficie de Ambu AuraOnce en busca de daños, perforación, arañazos, bloqueos, piezas sueltas, etc.

No utilice Ambu AuraOnce si presenta daños de cualquier tipo.

Compruebe que el interior del tubo y el manguito estén libres de obstrucción y de las piezas sueltas. Se deben quitar las piezas y los bloqueos, ya que pueden impedir que el dispositivo funcione correctamente. No utilice el Ambu AuraOnce si no se pueden extraer piezas sueltas o bloqueos.

Compruebe que el conector de la vía aérea del Ambu AuraOnce esté bien ajustado al tubo de la vía respiratoria. Asegúrese de que no pueda retirarse fácilmente. No gire el conector ya que podría romper el sello.

ADVERTENCIA

- No utilice el Ambu AuraOnce si el conector de la mascarilla no encaja perfectamente en el extremo exterior del tubo de la vía respiratoria.

6.1.2. Prueba 2: prueba de inflado / desinflado


Ambu recomienda desinflar completamente el manguito de Ambu AuraOnce. 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 AuraOnce 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 AuraOnce

PRECAUCIÓN 

La finalidad de los volúmenes de inflado especificados en el tabla 5 son solo para las pruebas. Estos volúmenes no deben utilizarse durante el uso normal del dispositivo. Los volúmenes de inflado convencionales recomendados pueden encontrarse 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., 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, el médico puede insertar la mascarilla Ambu AuraOnce con el manguito desinflado o parcialmente inflado, ya que ambas formas son igualmente eficaces.

Véase la figura ③. Desinflado de Ambu AuraOnce.

ADVERTENCIA 

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

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).

7.2. Inserción

Antes de la inserción, es fundamental que todos los médicos que utilicen Ambu AuraOnce 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 de Ambu AuraOnce 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 AuraOnce de repuesto lista para su uso.
- Preoxygenice 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 la mascarilla Ambu AuraOnce según las técnicas médicas actualmente aceptadas. Una técnica utilizada frecuentemente es la técnica de inserción del lápiz, que se describe a continuación.

Cuando inserte Ambu AuraOnce 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. 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 pueda accederse a la cabeza del paciente desde arriba, la técnica de inserción del lápiz proporciona mejor colocación que otras técnicas de inserción. El tubo de la vía respiratoria se sostiene como una flauta, con tres dedos sobre la unión del manguito y del tubo (figura 4) y el pulgar en la línea vertical sobre el tubo de la vía respiratoria, 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 la Ambu AuraOnce usando la técnica de inserción del lápiz

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 AuraOnce usando la técnica de inserción del lápiz

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 AuraOnce dentro de la hipofaringe hasta que note una resistencia clara (figura 5). El movimiento de colocación debe ser suave. No utilice la fuerza. Ahora, la mascarilla Ambu AuraOnce debería estar correctamente colocada 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 AuraOnce 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 como para insertar la mascarilla, compruebe que el paciente está adecuadamente 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.

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 AuraOnce. 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 AuraOnce 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 N₂O.

Véase la figura ⑥. Inflado de Ambu AuraOnce

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 por completo 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 del área cricoide que el manguito no es visible en la cavidad bucal.

7.6. Conexión al sistema de anestesia

Conecte cuidadosamente el Ambu AuraOnce 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 reinsertar el Ambu AuraOnce.

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 AuraOnce. 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 AuraOnce si es necesario para mantener una vía respiratoria permeable.
- Durante la anestesia, el óxido nítrico 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.
- Los sistemas de respiración anestésica deben apoyarse de forma adecuada cuando se conecten a Ambu AuraOnce para evitar la rotación de la mascarilla.
- Debe volverse a confirmar la permeabilidad de Ambu AuraOnce después de cualquier cambio de la cabeza del paciente o de la posición del cuello.

7.7. Fijación

Asegure el Ambu AuraOnce a la cara del paciente con esparadrapo o con un portatubos mecánico adecuado para dicho 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. Se recomienda utilizar un bloque de mordida de gasa.

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

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 AuraOnce es adecuado para pacientes con respiración espontánea cuando se utiliza con agentes volátiles o anestesia 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 AuraOnce 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 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 AuraOnce 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 AuraOnce 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 AuraOnce 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 líquido que asciende por el tubo de la vía respiratoria de Ambu AuraOnce. Los primeros signos de regurgitación pueden 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 AuraOnce. 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. Puede emplearse la succión del árbol traqueobronquial con un fibroscopio a través de la mascarilla si los reflejos de la vía respiratoria están convenientemente amortiguados.

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 AuraOnce 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, esta 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 desinfle 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 AuraOnce.

ADVERTENCIA

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

8. Uso especializado

8.1. Intubación a través de Ambu AuraOnce

Se recomienda utilizar un catéter de intercambio para la intubación a través de Ambu AuraOnce.

Puede utilizarse un fibroscopio flexible a través de Ambu AuraOnce para ver la vía respiratoria. Es importante preoxigenar al paciente y utilizar procedimientos de monitorización estándar. La intubación con fibra óptica a través de Ambu AuraOnce puede hacerse usando un catéter de intercambio. Se inserta Ambu AuraOnce y se enrolla un catéter de intercambio sobre el fibroscopio. El fibroscopio se inserta hasta que se vea la carina y el catéter de intercambio esté «encarrilado» y se deje en la tráquea.

Se retira Ambu AuraOnce. El tubo endotraqueal se coloca sobre el catéter de intercambio y se «encarrila» hacia abajo por la tráquea. Se retira el catéter de intercambio.

La Tabla 1 muestra los diámetros internos y longitudes de tubo de los diferentes tamaños Ambu AuraOnce.

La Tabla 6 muestra el broncoscopio óptico máximo que se puede colocar a través de los diferentes tamaños de Ambu AuraOnce

	Tamaño de la mascarilla							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Tamaño Max. FOB	2.7	2.7	3.9	3.9	5.4	5.4	5.4	5.4

Table 6. Tamaños máximos y broncoscopios de fibra óptica (FOB)

PRECAUCIÓN

No recomendamos retirar el conector de la vía respiratoria de Ambu AuraOnce.

8.2. Utilización de Ambu AuraOnce para la intubación traqueal a ciegas

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

8.3. Uso pediátrico

Ambu AuraOnce se presenta 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 AuraOnce lo utilice un médico familiarizado con la anestesia pediátrica.

La inserción de Ambu AuraOnce en pacientes pediátricos puede realizarse de la misma forma descrita para adultos tras la inducción intravenosa o gaseosa. Es importante que se logre un nivel adecuado de anestesia (pérdida del conciencia) antes de la inserción. La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal. Si el médico desea intubar al niño con AuraOnce se recomienda el uso de un catéter de intercambio sobre un fibroscopio.

Tenga en cuenta que con Ambu AuraOnce, 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 AuraOnce no está pensado 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 AuraOnce satisfactoriamente para establecer una vía respiratoria.

8.4.2. Urgencias

Ambu AuraOnce 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 amortiguados 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.

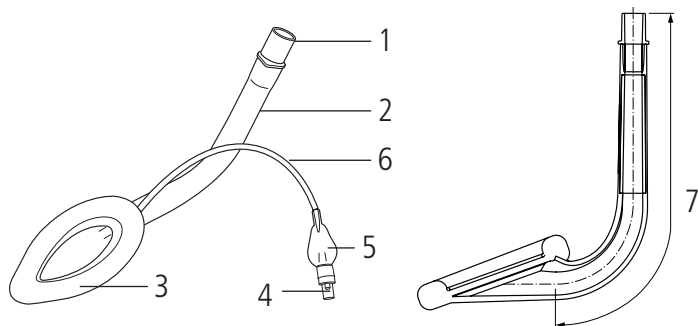
8.5. Resonancia magnética (RM)

Se ha determinado que Ambu AuraOnce es seguro y compatible con la RM. Es decir, cuando se coloque en un paciente que se somete a un procedimiento de RM, Ambu AuraOnce no representará ningún riesgo adicional para el paciente, ni afectará a la calidad de las imágenes.

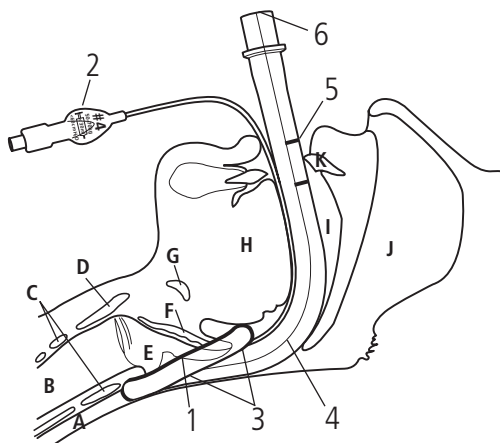
ADVERTENCIA

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

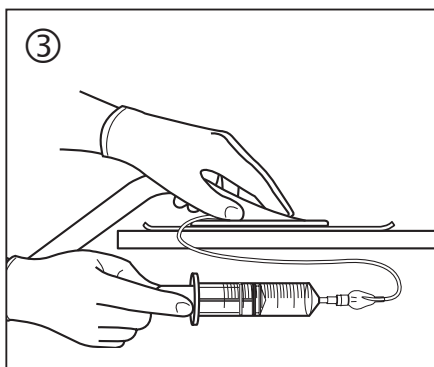
①

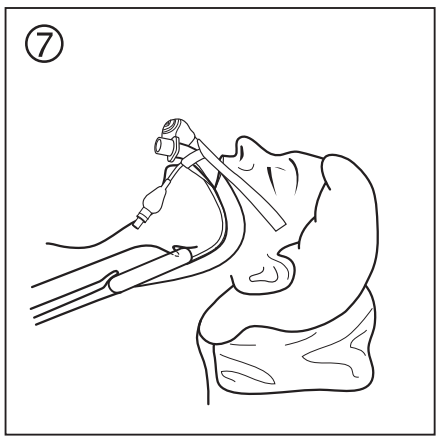
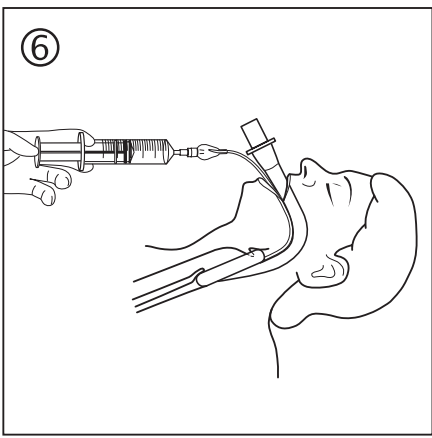
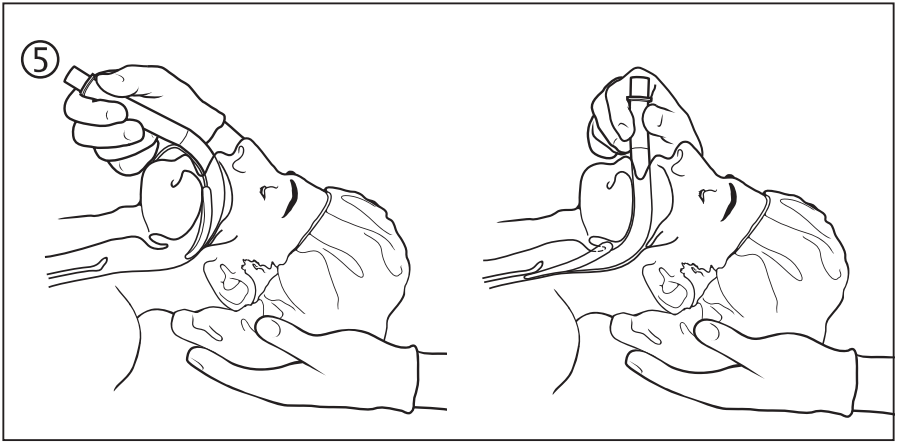
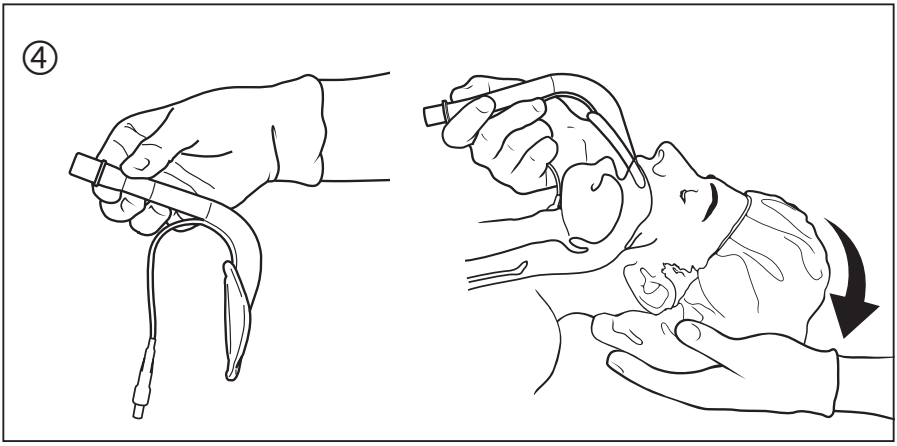


②



③





Símbolo	Indicación
	Este dispositivo no contiene látex.
	No se puede reutilizar
	Consulte instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOTE	Número de localización
	Referencia / número de catálogo
	Este producto no contine ftalatos
	Fabricante
	Precaución; véase la documentación adjunta

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

© 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.

**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 Burrel 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



US patent 7,694,682

Ambu A/S

Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com