

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® AuraGain™

Single Use Laryngeal Mask - Sterile.

---

For use by medical professionals trained  
in airway management only.

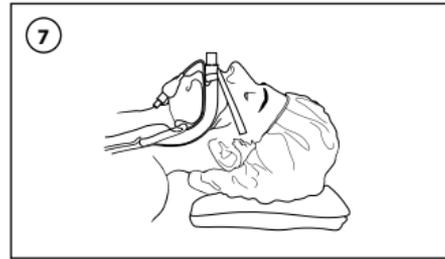
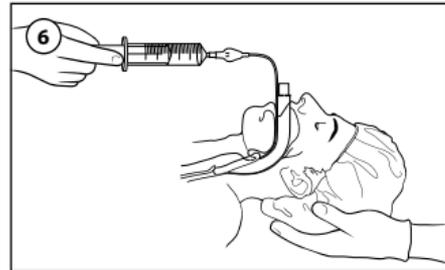
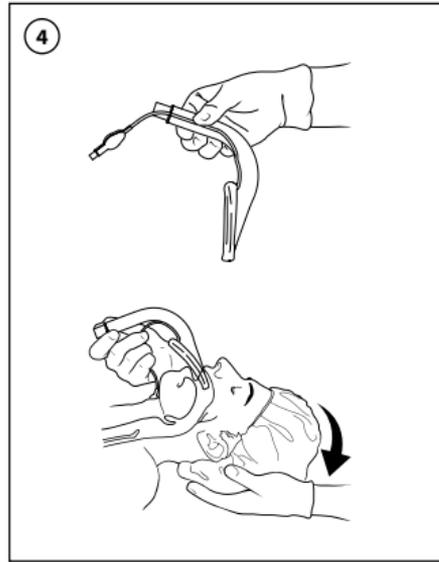
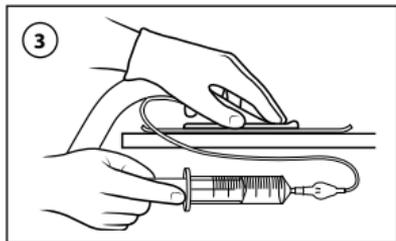
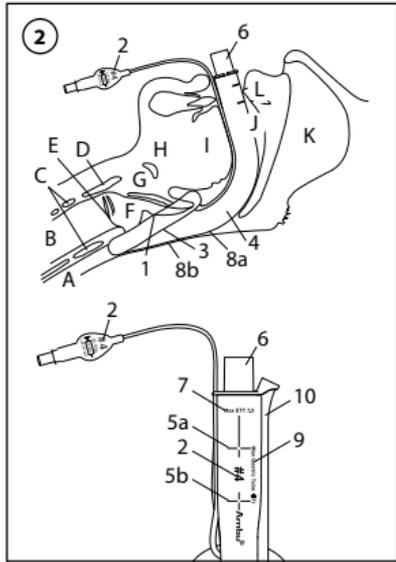
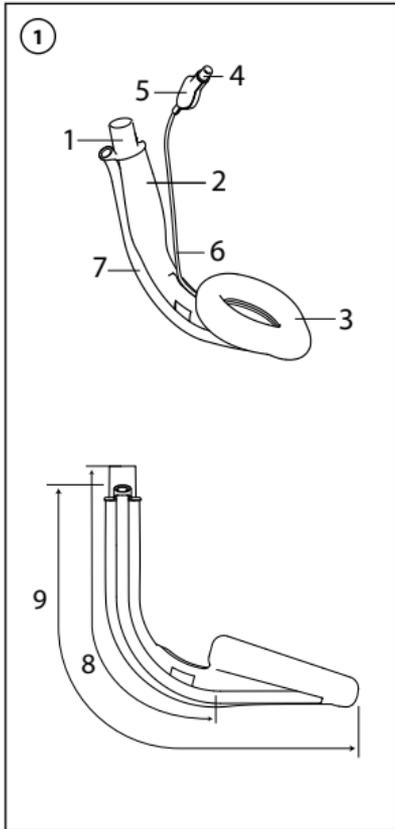
# Ambu



Symbol Indication					
<b>EN</b>	Medical Device	MR safe	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged	Country of manufacturer
<b>BG</b>	Медицинско изделие	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда	Стерилизирано чрез облъчване Единична стерилна бариерна система	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени	Държава на производителя
<b>CS</b>	Zdravotnický prostředek	MR bezpečný	Sterilizováno zářením Systém jedné sterilní bariéry	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu	Země výrobce
<b>DA</b>	Medicinsk udstyr	MR-sikker	Strålesteriliseret Enkelt steril barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis dets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	Producentland
<b>DE</b>	Medizinprodukt	MR-sicher	Mit Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist	Produktionsland
<b>EL</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ασφαλές για MR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί	Χώρα κατασκευαστή
<b>ES</b>	Producto sanitario	Compatible con RM	Esterilizado mediante irradiación Sistema de barrera estéril simple	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados	País de origen del fabricante
<b>ET</b>	Meditsiiniseade	MR-kindel	Steriliseeritud kiirgusega Ühekordne steriilsusbarjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui selle sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud	Tootja riik
<b>FI</b>	Lääkinnällinen laite	MRI-turvallinen	Steriloitu säteilyttämällä Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.	Valmistusmaa

<b>FR</b>	Dispositif médical	Compatible avec l'IRM	Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile unique	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage est endommagé(e)	Pays du fabricant
<b>HR</b>	Medicinski uređaj	Sigurno za MR	Sterilizirano zračenjem Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni	Zemlja proizvodnje
<b>HU</b>	Orvostechikai eszköz	MRI szempontjából biztonságos	Besugárzással sterilizálva Egyszeres sterilgát-rendszer	Ne használja fel a terméket, ha a steril védő-csomagolás vagy a csomagolás megsérült	A gyártó országa
<b>IT</b>	Dispositivo medico	Compatibile con RM	Sterilizzato con irradiazione Sistema a barriera sterile singola	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate	Paese di produzione
<b>JA</b>	医療機器	MR 適合	放射線滅菌 シングル滅菌バリアシステム	製品の滅菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないこと。	製造業者の国
<b>LT</b>	Medicinos priemonė	Saugi naudoti MR aplinkoje	Sterilizuota spinduliute Viengubo sterilaus barjero sistema	Nenaudokite gaminio, jeigu pažeista jo sterili ar išorinė pakuotė.	Gamintojo šalis
<b>LV</b>	Medicīniska ierīce	Drošs lietošanai MR vidē	Sterilizēts ar apstarošanu Vienas sterilas barjeras sistēma	Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts	Ražotājvalsts
<b>NL</b>	Medisch hulpmiddel	MR-veilig	Gesteriliseerd door bestraling Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet wanneer de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.	Land van fabrikant
<b>NO</b>	Medisinsk utstyr	MR-sikker	Sterilisert med stråling Enkelt, sterilt barriersystem	Produktet må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet.	Produksjonsland
<b>PL</b>	Wyrób medyczny	Bezpieczny w trakcie badania rezonansem magnetycznym	Steryliзовany radiacyjnie System pojedynczej osłony sterylnej	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone	Kraj producenta
<b>PT</b>	Dispositivo médico	MR seguro	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril único	Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificadas.	País do fabricante

<b>RO</b>	Dispozitiv medical	Sigur pentru utilizarea cu aparate de RMN	Sterilizat prin iradiere Sistem cu ecran steril unic	A nu se utiliza dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.	Țara producătorului
<b>RU</b>	Медицинское изделие	Может использоваться во время МРТ	Стерилизовано облучением Одна система стерильного покрытия	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены	Страна-изготовитель
<b>SK</b>	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre prostredie MR	Sterilizované ožarovaním Systém jednej sterilnej bariéry	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku	Krajina výrobcu
<b>SL</b>	Medicinski pripomoček	Varno za MR	Sterilizirano z obsevanjem Enojni sterilni pregradni sistem	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.	Država proizvajalca
<b>SV</b>	Medicinteknisk produkt	MR-säker	Steriliserad med strålning Enkelt sterilbarriärsystem	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackning är skadad.	Tillverkningsland
<b>TR</b>	Tıbbi Cihazdır	MR için güvenli	Radyasyonla sterilize edilmiştir Tekli steril bariyer sistemi	Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Üretildiği ülke
<b>ZH</b>	医疗器械	MR 安全	采用辐照灭菌 单层无菌屏障系统	如果产品的无菌屏障或其包装损坏, 不得使用本产品	制造商所属国家/地区



### 1.1. Uso previsto/indicación de uso

Ambu AuraGain está pensada para su uso como alternativa a la mascarilla facial para conseguir y mantener el control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia.

### 1.2. Usuarios y entorno de uso previstos

Profesionales médicos formados en el tratamiento de la vía aérea.

AuraGain está concebido para ser utilizado en un entorno hospitalario.

### 1.3. Población de pacientes objetivo

Pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 kg de peso evaluados como aptos para una vía aérea supraglótica.

### 1.4. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.5. Beneficios clínicos

Mantiene abierta la vía aérea superior para permitir el paso de gases.

### 1.6. Precauciones y advertencias

Antes de la inserción es fundamental que todos los profesionales médicos que utilicen Ambu AuraGain se familiaricen con las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones que se recogen en las *Instrucciones de uso*.

### ADVERTENCIAS



1. El producto está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales médicos formados específicamente en el tratamiento de la vía aérea.
2. Inspeccione siempre visualmente el producto y realice una prueba de funcionamiento después de desembalarlo y antes de usarlo de acuerdo con lo indicado en el apartado 3.1 Preparación antes del uso, ya que los defectos y las materias extrañas pueden provocar la ausencia o reducción de ventilación, daños en la mucosa o infección del paciente. No utilice el producto si se produce un fallo en algún paso de la preparación antes de su uso.
3. No reutilice el dispositivo AuraGain en otro paciente, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de un producto contaminado puede provocar una infección.
4. AuraGain no protege la tráquea ni los pulmones del riesgo de aspiración.
5. No ejerza una fuerza excesiva al insertar y extraer el dispositivo AuraGain, ya que esto puede provocar traumatismos en los tejidos.
6. El volumen o la presión del manguito pueden cambiar en presencia de óxido nítrico, oxígeno u otros gases médicos, lo que puede provocar traumatismos en los tejidos. Asegúrese de controlar continuamente la presión del manguito durante el procedimiento quirúrgico.
7. No utilice AuraGain en presencia de equipos láser o de electrocauterización, ya que esto podría provocar un incendio en la vía aérea y quemaduras en los tejidos.
8. No intente introducir un tubo gástrico en el estómago a través del canal gástrico si existe una patología esofágica conocida o si sospecha de su presencia, ya que esto puede provocar daños graves en los tejidos.
9. No realice una intubación con tubo endotraqueal ciego a través de AuraGain debido al riesgo de intubación fallida, lo que podría provocar daños en los tejidos e hipoxia.
10. No succione directamente en el extremo del canal gástrico, ya que esto puede provocar edemas o hematomas.
11. En general, AuraGain solo debe utilizarse en pacientes profundamente inconscientes y que no ofrezcan resistencia a la inserción.
12. La tasa general de complicaciones de la mascarilla laríngea es baja, pero el usuario debe tener un juicio profesional a la hora de decidir si es adecuado utilizar una mascarilla laríngea. Los siguientes pacientes tienen un mayor riesgo de complicaciones graves, como aspiración o una ventilación inadecuada:
  - Pacientes con obstrucción de la vía aérea superior.
  - Pacientes que no estén en ayunas (incluidos los casos en los que no se pueda confirmar el ayuno).
  - Pacientes con trastornos gastrointestinales superiores (por ejemplo, esofagectomía, hernia de hiato, enfermedad de reflujo gastroesofágico, obesidad mórbida, embarazo >10 semanas).
  - Pacientes que requieren ventilación a alta presión.
  - Pacientes con una patología faríngea/laríngea que pueda complicar el ajuste anatómico de la mascarilla (por ejemplo, tumores, radioterapia del cuello con afectación de la hipofaringe, traumatismo orofaríngeo grave).
  - Pacientes con una abertura bucal inadecuada para permitir la inserción.

## PRECAUCIONES

1. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
2. Antes de su uso, compruebe siempre la compatibilidad entre AuraGain y el dispositivo externo para evitar que los dispositivos no puedan pasar a través de la luz de AuraGain.
3. La presión del manguito debe mantenerse lo más baja posible mientras se proporciona un sellado suficiente y no debe superar los 60 cmH<sub>2</sub>O.
4. Debe controlar regularmente cualquier signo de problemas en la vía aérea o ventilación inadecuada y deberá volver a colocar, reintroducir o sustituir el dispositivo AuraGain si es necesario para mantener una vía aérea permeable.
5. Vuelva a confirmar siempre la permeabilidad de las vías respiratorias después de cualquier cambio en la posición de la cabeza o cuello del paciente.
6. Para los pacientes pediátricos, si está previsto extraer el dispositivo AuraGain después de haber colocado un tubo endotraqueal a través de la mascarilla, se deberá utilizar un tubo endotraqueal sin manguito para garantizar que el globo piloto del tubo endotraqueal no bloquee la retirada del dispositivo AuraGain.

## 1.7. Sucesos potencialmente adversos

El uso de mascarillas laríngeas está asociado a efectos adversos menores (p. ej., dolor de garganta, hemorragia, disfonía, disfagia) y efectos adversos importantes (p. ej., regurgitación/aspiración, laringoespasma, lesión nerviosa).

## 1.8. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

## 2.0. Descripción del dispositivo

AuraGain es una mascarilla laríngea estéril de un solo uso que consta de un tubo de paciente curvado con un manguito inflable en el extremo distal. El manguito puede inflarse a través de la válvula de retención, lo que permite que el globo piloto indique el estado de inflado/desinflado. El manguito se ajusta a los contornos de la hipofaringe y con su luz orientada hacia la abertura laríngea del paciente. La punta del manguito presiona contra el esfínter esofágico superior y el extremo proximal del manguito descansa sobre la base de la lengua.

El diseño del conector y del tubo del paciente permite la intubación con tubos endotraqueales. Desde la punta del manguito hasta el extremo proximal del tubo del paciente, un canal gástrico permite llevar un tubo hasta el esófago superior para eliminar el aire y los fluidos gástricos.

AuraGain está disponible en 8 tamaños diferentes. Los componentes principales de AuraGain se muestran en la figura ①.

### Figura 1 (página 4): Vista general de las piezas de AuraGain:

1. Conector; 2. Tubo del paciente; 3. Manguito; 4. Válvula de retención; 5. Balón piloto; 6. Tubo piloto; 7. Canal gástrico; 8. Longitud nominal de la vía ventilatoria interna\*; 9. Longitud nominal de la vía gástrica interna\*.

\* Consulte la tabla 1 para ver la longitud nominal en centímetros.

### Figura 2 (página 4): Posición correcta de AuraGain en relación con las piezas de AuraGain y las referencias anatómicas

**Elementos de AuraGain:** 1. Manguito inflable; 2. Marca de tamaño; 3. Abertura de ventilación; 4. Vía de ventilación; 5. Profundidad normal de las marcas de inserción; 6. Extremo de la máquina; 7. Indicación de tamaño máximo de tubo endotraqueal; 8. Marcas de navegación para el endoscopio flexible; 9. Indicación de tamaño máx. del tubo gástrico; 10. Canal gástrico.

**Referencias anatómicas:** A. Esófago; B. Tráquea; C. Anillo cricoides; D. Cartilago tiroideos; E. Cuerdas vocales; F. Entrada laríngea; G. Epiglotis; H. Hioides; I. Lengua; J. Cavidad bucal; K. Nasofaringe; L. Incisivos.

## COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS/EQUIPOS

AuraGain se puede utilizar junto con:

- Equipos de ventilación; conectores cónicos de 15 mm de conformidad con la norma ISO 5356-1.
- Dispositivos de gestión de la vía aérea, broncoscopios\*, tubos endotraqueales\*, catéteres de intubación e intercambio, y tubos gástricos.\*
- Otros accesorios: jeringa Luer cónica estándar del 6 %, manómetro con conector Luer cónico estándar del 6 %, lubricación con agua, catéter de aspiración.

Cuando utilice instrumentos a través de la mascarilla, asegúrese de que el instrumento sea compatible y esté bien lubricado antes de su inserción.

\* Consulte la Tabla 1 para obtener información sobre el tamaño máximo del instrumento, el tamaño máximo del tubo gástrico y el tamaño máximo del tubo endotraqueal que se puede utilizar con cada tamaño de mascarilla AuraGain.

### 3.0. Uso del producto

#### 3.1. Preparación antes del uso

##### SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Ambu AuraGain se presenta en diferentes tamaños para el uso en pacientes de diferentes pesos.

Para pacientes pediátricos, se recomienda que Ambu AuraGain sea utilizado por un profesional médico familiarizado con la anestesia pediátrica.

Consulte las directrices de selección y la presión interna del manguito en la Tabla 1, sección 4.0 (Especificaciones).

##### INSPECCIÓN DE AURAGAIN

Utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de Ambu AuraGain para minimizar la contaminación.

Manipule AuraGain con cuidado, ya que puede romperse o perforarse. Evite el contacto con objetos punzocortantes.

Asegúrese de que el sellado de la bolsa esté intacto antes de abrirla y deseche el dispositivo Ambu AuraGain si el sellado de la bolsa ha sufrido algún daño.

Examine detenidamente el dispositivo AuraGain en busca de daños, como perforaciones, arañazos, cortes, desgarros, piezas sueltas, bordes afilados, etc.

Asegúrese de que se ha retirado el protector del manguito.

Compruebe que el interior del tubo, del canal gástrico y del manguito del paciente no presentan bloqueos ni ninguna pieza suelta. No utilice AuraGain si está obstruido o dañado.

Desinfe completamente el manguito del dispositivo AuraGain. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni

pliegues. Infle el manguito hasta el volumen especificado en la tabla 1. 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. Desinfe el manguito de nuevo antes de la inserción.

#### 3.2. Preparación para su uso

##### PREPARACIÓN ANTES DE LA INSERCIÓN

- Desinfe totalmente el manguito de forma que quede plano y sin arrugas, presionando hacia abajo el manguito sobre una superficie plana estéril (p. ej., un trozo de gasa estéril) y al mismo tiempo desinfe el dispositivo con una jeringa. ③
- Lubrique la punta posterior del manguito antes de su inserción aplicando un lubricante estéril a base de agua en la superficie posterior distal del manguito.
- Tenga siempre un dispositivo Ambu AuraGain de repuesto listo para usar.
- Preoxigene y utilice procedimientos de monitorización convencionales.
- Compruebe que el nivel de anestesia (o pérdida de conciencia) es el adecuado antes de intentar la inserción. La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal.
- 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»).

#### 3.3. Inserción

- No emplee nunca una fuerza excesiva.
- Sujete el tubo del paciente, con tres dedos en la parte plana de la zona de absorción de la mordida y el pulgar en

la línea vertical de la zona de absorción de la mordida. Debe colocar la otra mano bajo la cabeza del paciente. ④

- Inserte la punta del manguito presionando hacia arriba contra la bóveda del paladar y aplane el manguito contra el paladar. ⑤
- Verifique que la punta del manguito esté aplanada contra el paladar antes de continuar; empuje suavemente la mandíbula hacia atrás con el dedo corazón para abrir la boca más.
- Asegúrese de que la punta del manguito no entre en las valléculas ni en la abertura glótica y no quede atrapada contra la epiglotis o los aritenoides. El manguito debe presionarse contra la pared faríngea posterior del paciente.
- Cuando la mascarilla esté colocada, notará resistencia.
- Después de la inserción, asegúrese de que los labios no queden atrapados entre el tubo del paciente y los dientes para evitar traumatismos en los labios.

##### PROBLEMAS DE INSERCIÓN

- Para pacientes pediátricos, se recomienda una técnica de rotación parcial en caso de dificultades de colocación.
- La tos y la apnea inspiratoria durante la inserción de Ambu AuraGain indican un nivel inadecuado de anestesia; aumente inmediatamente la anestesia con agentes inhalados o intravenosos e inicie la ventilación manual.
- Si no puede abrir la boca del paciente lo suficiente para insertar la mascarilla, compruebe que el paciente está adecuadamente anestesiado. Pida a un ayudante que tire de la mandíbula hacia abajo, de modo que sea más fácil ver dentro de la boca y verificar la posición de la mascarilla.
- Para dificultar la maniobra del ángulo en la parte posterior de la lengua al insertar el dispositivo AuraGain, presione la punta contra el paladar por completo o, de lo contrario, la punta podría doblarse sobre sí misma o

encontrar una irregularidad en la faringe posterior, por ejemplo, amígdalas hipertrofiadas. Si no se aplana 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.

### 3.4. Fijación

Si se considera necesario, fije el dispositivo Ambu AuraGain al rostro del paciente con esparadrado o con un soporte mecánico de tubos adecuado a tal fin. ⑦ Se recomienda utilizar un bloque de mordida de gasa.

### 3.5. Inflado

- Sin sostener el tubo, infle el manguito sólo con el aire suficiente para obtener un sellado, equivalente a presiones dentro del manguito de un máximo de 60 cmH<sub>2</sub>O. ⑥ En muchos casos, solo la mitad del volumen máximo es suficiente para conseguir un sellado (consulte los volúmenes máximos dentro del manguito en la tabla 1).
- Controle continuamente la presión del manguito durante el procedimiento quirúrgico con el manómetro del manguito. Esto es especialmente importante durante un uso prolongado o cuando se utilizan gases de óxido nitroso.
- 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.
- 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 la mascarilla AuraGain.

### 3.6. Verificación de la posición correcta

- La colocación correcta debe proporcionar un sellado sin fugas contra la glotis con la punta del manguito en el esfínter esofágico superior.
- La línea vertical sobre el tubo del paciente debería tener una orientación anterior hacia la nariz del paciente.
- El dispositivo AuraGain está correctamente insertado cuando los incisivos del paciente se encuentran entre las dos líneas horizontales del tubo del paciente. ②, elemento 5. Coloque de nuevo la mascarilla si los incisivos del paciente están fuera de este intervalo.
- La posición de AuraGain se puede evaluar mediante capnografía, observando los cambios en el volumen corriente (por ejemplo, una reducción del volumen corriente espirado), auscultando los sonidos bilaterales de la respiración y la ausencia de sonidos sobre el epigastrio, y/u observando la elevación del tórax con ventilación. Si sospecha que el dispositivo AuraGain se ha colocado mal, retírelo y vuélvalo a insertar (y asegúrese de que el nivel de anestesia sea el adecuado).
- Se recomienda la confirmación visual de la posición anatómicamente correcta, por ejemplo, mediante el uso de un endoscopio flexible.

### REGURGITACIÓN INESPERADA:

- la regurgitación puede ser causa de un nivel inadecuado de anestesia. Los primeros signos de regurgitación puede ser respiración espontánea, tos o apnea inspiratoria.

- Si se produce regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno se mantenga a niveles aceptables, no debe retirarse la mascarilla AuraGain. 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 el adecuado y aumente la anestesia por vía intravenosa, si procede.
- Aplique presión a través del tubo del paciente de la mascarilla y a través de la boca. Succione el árbol traqueobronquial e inspeccione los bronquios con un endoscopio flexible.
- Si se prevé regurgitación, se recomienda introducir un tubo gástrico a través del canal gástrico de AuraGain en el estómago del paciente.

### 3.7. Uso con otros dispositivos/equipos SISTEMA ANESTÉSICO Y BOLSA DE VENTILACIÓN

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

Durante la anestesia, el óxido nitroso puede propagarse dentro del manguito causando un aumento del volumen o presión de este. Ajuste la presión del manguito lo suficiente para obtener un sellado adecuado (la presión del manguito no debe superar los 60 cmH<sub>2</sub>O).

Los sistemas de respiración anestésica deben apoyarse de forma adecuada cuando se conecten a AuraGain para evitar la rotación de la mascarilla.

### UTILIZACIÓN CON VENTILACIÓN ESPONTÁNEA

AuraGain es un dispositivo 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.

#### **UTILIZACIÓN CON VENTILACIÓN CON PRESIÓN POSITIVA**

Al aplicar la ventilación con presión positiva, asegúrese de que el sellado sea adecuado. Para mejorar el sellado, se sugiere lo siguiente:

- Optimice la colocación de AuraGain girando o tirando de la cabeza.
- Ajuste la presión del manguito. Pruebe con presiones más bajas y más altas (un sellado deficiente del manguito puede deberse a una presión demasiado baja o demasiado alta del manguito).
- Si se producen fugas alrededor del manguito, retire la mascarilla y vuelva a insertarla, asegurándose de que el nivel de anestesia sea el adecuado.

#### **INTUBACIÓN CON AURAGAIN**

Consulte la tabla 1 para seleccionar el tamaño de tubo endotraqueal apropiado.

Compruebe siempre la compatibilidad entre el tubo endotraqueal y AuraGain antes del procedimiento. Aplique lubricante al tubo endotraqueal y verifique que se mueve libremente dentro del tubo del paciente de AuraGain.

#### **INSTRUCCIONES DE INTUBACIÓN**

A través del dispositivo AuraGain se puede realizar la intubación endotraqueal directa asistida por endoscopio flexible, utilizando un tubo endotraqueal bien lubricado y totalmente desinflado. Las marcas de navegación integradas proporcionan orientación de la distancia a la que se ha introducido el endoscopio flexible. La primera

marca (figura ②, punto 8a) indica que la punta del videoscopio debe estar flexionada para visualizar la abertura de la tráquea. La segunda marca (figura ②, punto 8b) indica que el endoscopio flexible se ha introducido demasiado.

El dispositivo Ambu AuraGain se puede extraer tendiendo cuidado de no desplazar el tubo endotraqueal.

No retire el conector de AuraGain.

#### **DIFERENTES TIPOS DE TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS**

AuraGain es compatible con los tubos endotraqueales con y sin manguito para intubación.

Para los tamaños pediátricos de AuraGain, es importante tener en cuenta que, si se tiene previsto retirar el dispositivo AuraGain después de haber colocado un tubo endotraqueal a través de la mascarilla, será necesario utilizar un tubo endotraqueal sin manguito. La intubación con AuraGain debe realizarse siempre de acuerdo con las directrices locales.

Dependiendo del tipo de endoscopio flexible utilizado para los pacientes pediátricos, puede que no sea posible flexionar la punta justo en la primera marca de navegación. En su lugar, la punta puede flexionarse una vez que se visualice la letra «U» de «use».

#### **DRENAJE GÁSTRICO CON AMBU AURAGAIN**

Para facilitar el drenaje gástrico, introduzca un tubo gástrico a través del canal gástrico en el estómago. El tubo gástrico debe lubricarse bien e introducirse a través del canal gástrico, de forma lenta y cuidadosa.

La succión no debe realizarse hasta que el tubo gástrico haya llegado al estómago.

Compruebe la compatibilidad entre el tubo gástrico y AuraGain antes del procedimiento.

#### **FUGA DE AIRE A TRAVÉS DEL CANAL GÁSTRICO**

Una pequeña fuga de aire, o ventilación de aire, a través del canal gástrico puede ser un mecanismo útil para evitar la insuflación gástrica. Sin embargo, una fuga excesiva significa que el dispositivo está mal insertado y que es necesario retirarlo y volver a introducirlo.

Existe el riesgo de causar un edema o un hematoma si se aplica succión directamente al extremo del canal gástrico.

#### **RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

AuraGain es compatible con RM.

#### **3.8. 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 retire la mascarilla AuraGain con el manguito completamente inflado para evitar traumatismos en los tejidos y laringoespasmos.

#### **3.9. Eliminación**

Deseche el dispositivo Ambu AuraGain usado de forma segura de acuerdo con los procedimientos locales.

#### **4.0. Especificaciones**

Ambu AuraGain cumple con la norma ISO 11712 Equipos anestésicos y respiratorios - Conexiones y vías aéreas supralaringeas.

Tamaño de la mascarilla	Pediátrico				Adulto			
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paciente	2 – 5 kg	5 – 10 kg	10 – 20 kg	20 – 30 kg	30 – 50 kg	50 – 70 kg	70 – 100 kg	> 100 kg
Volumen máximo en el interior 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 cmH <sub>2</sub> O							
Conector	15 mm macho (ISO 5356-1)							
Tamaño máximo del instrumento*	5,0 mm	7,0 mm	8,5 mm	10,0 mm	10,5 mm	12,0 mm	12,5 mm	12,5 mm
Compatibilidad del cono Luer de la válvula de inflado	Cono Luer compatible con equipos que cumplan con las normas ISO 594-1 e ISO 80369-7							
Condiciones de almacenamiento adecuadas	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Peso aproximado de la mascarilla	15 g	18 g	26 g	41 g	45 g	64 g	87 g	89 g
Volumen interno de la vía de ventilación	3,4 ± 0,2 ml	4,7 ± 0,3 ml	9,6 ± 0,7 ml	15,6 ± 0,9 ml	15,9 ± 0,8 ml	23,8 ± 1,2 ml	32,2 ± 1,3 ml	30,6 ± 2,7 ml
Caída de presión según lo establecido en la norma ISO 11712, anexo C	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 15 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min	0,2 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min			
Máx. Tamaño del tubo endotraqueal	3,5	4,0	5,0	5,5	6,5	7,5	8,0	8,0
Tamaño máx. del tubo gástrico	6 Fr	8 Fr	10 Fr	10 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr	16 Fr
Mín. Espacio interdental	12 mm	14 mm	17 mm	19 mm	22 mm	25 mm	27 mm	28 mm
Longitud nominal de la vía ventilatoria interna	9,4 ± 0,6 cm	11,0 ± 0,7 cm	12,7 ± 0,8 cm	15,6 ± 0,9 cm	15,0 ± 0,9 cm	17,5 ± 1,1 cm	19,0 ± 1,1 cm	19,0 ± 1,1 cm
Longitud nominal de la vía gástrica interna	11,4 ± 0,7 cm	13,4 ± 0,8 cm	16,0 ± 1,0 cm	19,8 ± 1,2 cm	19,8 ± 1,2 cm	23,4 ± 1,4 cm	25,6 ± 1,5 cm	25,8 ± 1,5 cm

Tabla 1: Especificaciones del Ambu AuraGain.

\* El tamaño máximo del instrumento está indicado a modo de guía para la selección del diámetro adecuado de un dispositivo que tenga que pasar a través del tubo del paciente de AuraGain.

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

© Copyright 2021 Ambu A/S (Dinamarca). Reservados todos los derechos.

Ninguna de las partes de esta documentación puede reproducirse de ninguna forma, ni fotocopiar, sin la autorización previa por escrito de propietario de los derechos de autor.

# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
ambu.com

