



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6732**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-263-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6732

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ambu, nombre descriptivo Ambu AuraGain Mascarilla Laringea, un solo uso. Estéril. y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 106 a 108 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6732

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-263-15-1

DISPOSICIÓN N°

LP

6732



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Mascarilla Laríngea
Ambu® AuraGain™

106
6732
20 230 2013

FABRICANTE:

1) Ambu Limited
Edificio Base para el Procesamiento y Depósito N° C
Xiang Yu F.T.Z,
Xiamen, Provincia de Fujian,
República Popular de China

2) Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup, Dinamarca

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

MASCARILLA LARÍNGEA DE UN SÓLO USO

ESTÉRIL, mediante método de Óxido de etileno.

Marca: Ambu®

INSTRUCCIONES DE USO

Mascarilla laríngea - Contenido estéril a menos que el envase esté dañado o abierto. Comprobación previa: inspección visual, prueba de fuga de aire del dispositivo y compatibilidad con tubos endotraqueales y tubos gástricos. Este producto no está fabricado con látex ni ftalatos. No ejerza una fuerza excesiva. Para obtener más información sobre el producto, visite www.ambu.com

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

- Para minimizar la contaminación, siempre se deben usar guantes durante la preparación e inserción del AuraGain.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales entrenados.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

- Antes de su uso, asegúrese que el dispositivo no se encuentra dañado.
- Haga una breve prueba de funcionamiento antes de usar el dispositivo. Cualquier falla en la prueba indica que el dispositivo no debe ser utilizado.
- Si los problemas de las vías respiratorias persisten o la ventilación es insuficiente, el AuraGain debe ser retirado y se debe reinsertar una vía aérea segura establecida por otros medios.
- Tener un AuraGain repuesto listo y preparado para su uso inmediato.
- Cuando se utiliza con la RM, se debe tener cuidado para monitorizar al paciente cuidadosamente y asegurar que se mantenga el correcto posicionamiento del SGA.
- Los pacientes deben ser monitoreados todo el tiempo que dure la intervención.

Advertencias

El usuario debe estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de usar la mascarilla Ambu AuraGain.

- El AuraGain se entrega estéril.
- El uso de una sonda nasogástrica puede provocar regurgitación, probablemente porque el tubo puede interferir con la función del esfínter esofágico inferior.
- No intente limpiar y reutilizar el Ambu AuraGain.
- Para evitar el trauma, no utilice la fuerza en el momento de la inserción del AuraGain.
- Nunca se debe volver a inflar el maguito luego de la inserción.
- AuraGain será utilizado en pacientes que han sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia para un dispositivo supraglótico o en situaciones donde otros intentos de estabilizar las vías aéreas han fracasado.
- La reutilización de este dispositivo puede provocar una infección.
- El AuraGain es inflamable en presencia de láseres equipos eléctricos.
- En pacientes con traumatismo orofaríngeo grave el AuraGain sólo debe emplearse cuando todos los otros intentos de establecer una vía aérea han fracasado.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones se aplican en el caso de uso rutinario en los procedimientos quirúrgicos electivos o en pacientes de vía aérea difícil:

- pacientes que no han ayunado (incluidos los casos en que el ayuno no puede ser confirmado).
- pacientes que han tenido radioterapia en el cuello que implica la hipofaringe.
- pacientes con la apertura bucal inadecuada para permitir la inserción.
- pacientes que presentan cirugía de emergencia que están en riesgo de reflujo masivo, como obstrucción intestinal aguda o pacientes que presentan injuria poco después de la ingestión de una comida sustanciosa.

El AuraGain no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y aspiración. Ambu AuraGain sólo debe utilizarse en pacientes que han sido evaluados clínicamente por un médico familiarizado con la anestesia, como destinatarios de una máscara laríngea o en una situación en la que otros intentos de estabilizar las vías respiratorias han fracasado.

Cuando se utiliza el AuraGain en pacientes profundamente inconscientes en necesidad de reanimación o en un paciente de emergencia con una situación difícil de las vías respiratorias (es decir, no se puede intubar, no se puede ventilar), existe un riesgo de regurgitación y aspiración. Este riesgo debe ser cuidadosamente equilibrado contra el beneficio potencial de establecer una vía aérea (ver las directrices establecidas por su propio protocolo local). El AuraGain no debe utilizarse para la reanimación o tratamiento de emergencia de pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistir la inserción.

Conservación y Almacenamiento

Conservar a temperatura entre 10 y 25^a C

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-102

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M. P. N° 8464

PROYECTO DE RÓTULO

**Mascarilla Laríngea
Ambu® AuraGain™**



FABRICANTE:

1) Ambu Limited

Edificio Base para el Procesamiento y Depósito N° C

Xiang Yu F.T.Z,

Xiamen, Provincia de Fujian,

República Popular de China

2) Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Dinamarca

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

MASCARILLA LARÍNGEA DE UN SOLO USO.

ESTÉRIL, mediante método de Óxido de etileno.

Marca: Ambu®

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: Ver instrucciones de uso

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-102

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
- M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-263-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6732**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ambu AuraGain Mascarilla Laríngea Un solo uso. Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447-Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ambu

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado como un uso alternativo a una mascara facial para alcanzar y mantener el control durante la vía aérea durante los procedimientos de rutina y de emergencia anestésicos.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación:

Tubo aéreo: bolsa por unidad.

Manguito: caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 Ambu A/S.

2 Ambu Limited.

Lugar/es de elaboración:

1 Baltorpbakken 13, DK-2750, Ballerup, Dinamarca.

2 Ambu Limited, Edificio Base para el procesamiento y depósito N° C, Xiang Yu F.T.Z, Xiamen, Fujian Province ,P.R. China.

Se extiende a DCD Products SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6732

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.