



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0845**

BUENOS AIRES,

28 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-12803-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0 8 4 5

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 LMA, nombre descriptivo MÁSCARAS LARÍNGEAS REUTILIZABLES y nombre técnico Tubos para ventilación interna, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 212 y 213 a 221 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-131, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0845

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 Nº 1-47-12803-09-5

DISPOSICIÓN Nº

0845

gsch

g

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0845

PROYECTO DE ROTULO

Nombre Genérico: MÁSCARAS LARÍNGEAS REUTILIZABLES

Marca: LMA.

Modelos: XXX

Fabricado por:

- Arrow Medical Ltd. -Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB, Reino Unido.-
- Parker Medical Systems Division. -Merrilville, 1201 East 86th Place, Merrillville, Indiana 46410, Estados Unidos.-
- Chelle Medical Limited. -P.O. Box 221, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.-
- Teleflex Medical. - IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.-

Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina

Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Almacenar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.

Esterilizar antes de su uso. Ver instrucciones de uso.

Formas de presentación: por unidad.

Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-131.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18683
D.N.I. 22.526.888

0845



INSTRUCCIONES DE USO:

Nombre Genérico: MÁSCARAS LARÍNGEAS REUTILIZABLES

Marca: LMA

Modelos: Flexible (110020; 110025; 110030; 110040; 110050; 110060), Proseal (150010; 150015; 150020; 150025; 150030; 150040; 150050), Classic (100010; 100015; 100020; 100025; 100030; 100040; 100050; 100060), Fastrach (130030; 130040; 130050), Fastrach ETT (Tubo Endotraqueal) (131060; 131065; 131070; 131075; 131080)

Fabricado por:

- Arrow Medical Ltd. -Hatton Gardens Industrial Estate, Kington HR5 3RB, Reino Unido.-
- Parker Medical Systems Division. -Merrilville, 1201 East 86th Place, Merrillville, Indiana 46410, Estados Unidos.-
- Chelle Medical Limited. - P.O. Box 221, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.
- Teleflex Medical. - IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.-

Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina

Formas de presentación: por unidad.

Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-131.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Las máscaras LMA reutilizables se suministran no estériles. Deben limpiarse y esterilizarse antes de uso inicial y antes de cada uso posterior. El envase no puede soportar las altas temperaturas del autoclave y debe desecharse antes de la esterilización. Se recomienda que sean utilizados un máximo de 40 veces antes de ser desechados. No se recomienda continuar el uso después del número máximo de veces ya que la degradación de los componentes puede dar como resultado un

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

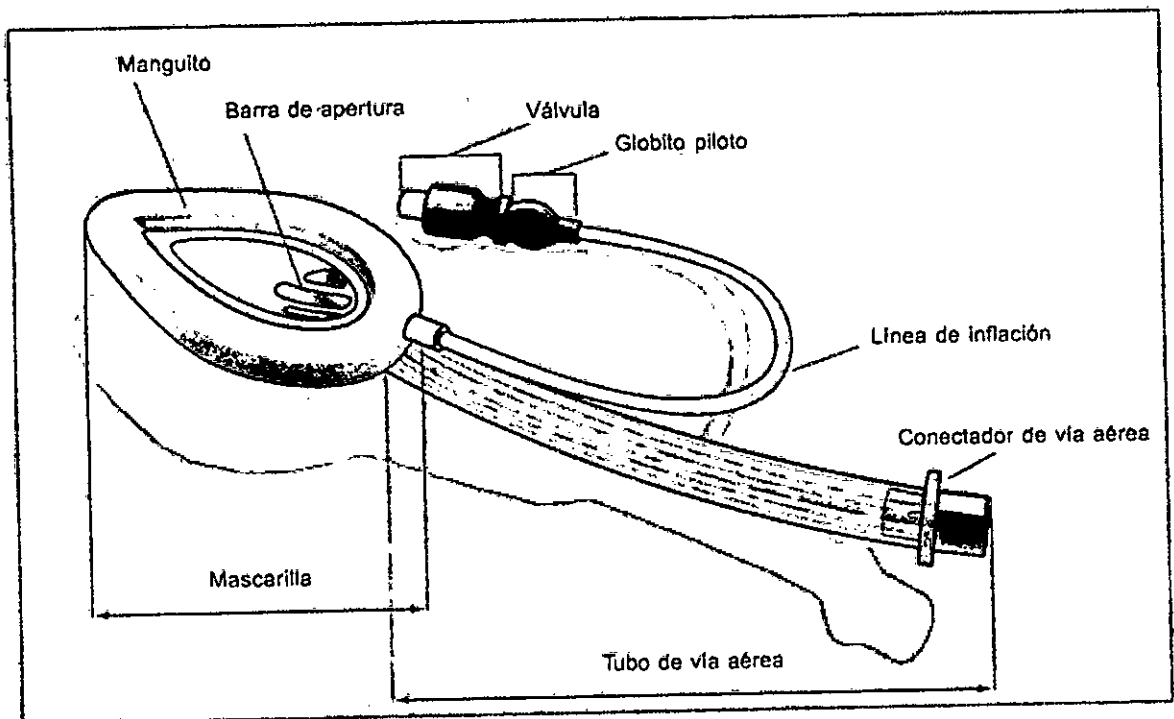
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.668

rendimiento deficiente o el fallo repentino del dispositivo. El autoclave de vapor es el único método de esterilización recomendado.

Descripción:

Las máscaras laríngeas están compuestas por tres elementos principales:

- Mascarilla
- Línea de inflado con Globo Piloto
- Tubo de Vía Aérea



La máscara está diseñada para adaptarse a los contornos de la hipofaringe con su lumen hacia la abertura laríngea. Cuenta con un manguito principal que se infla y desinfla utilizando la línea de inflado. Esta línea termina en un globo piloto y una válvula. A la válvula también se le ha ajustado un tapón que ayuda a que la esterilización sea más efectiva.

El tubo de la vía aérea es un tubo de diámetro interior ancho esté reforzado con alambre para evitar que se aplaste y termina en un conector macho estándar de 15mm. El modelo Flexible se diferencia de los anteriores en que su tubo principal es flexible y reforzado con alambre.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
ABOCERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19988 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.689.988



En el modelo Proseal posee además un tubo de drenaje pasa junto al de la vía aérea y atraviesa el piso de la abertura de la mascarilla que queda expuesta al esfínter esofágico superior.

Las Máscaras Laríngeas LMA son reutilizables y libres de látex. Están elaboradas de silicona, salvo el conector que está elaborado de polisulfona y la válvula del balón piloto que está elaborada de polipropileno.

Las máscaras se dispensan almacenadas en un pouch en el que se encuentra además una tarjeta para control de la cantidad de reutilizaciones del dispositivo.

Fastrach ETT

El tubo endotraqueal (ETT) LMA Fastrach™ se ha desarrollado específicamente para usarse con el LMA Fastrach™. Es un tubo recto con manguito que cuenta con un ojo de Murphy y un conector estándar de 15 mm.

El LMA Fastrach™ ETT tiene un balón piloto con una válvula reguladora Luer y una exclusiva punta moldeada y flexible para la introducción atraumática a través de las cuerdas vocales. Como referencia durante la intubación, el LMA Fastrach™ ETT tiene marcadores de profundidad para indicar la distancia con respecto a la punta distal de la vía aérea LMA™.

El LMA Fastrach™ ETT está elaborado con silicona, es radiopaco en toda su longitud y su punta está fabricada con un material radiopaco para mejorar su visibilidad en las radiografías.

Todos los tamaños (6; 6,5; 7; 7,5 y 8) del LMA Fastrach™ ETT reutilizable son compatibles con el LMA Fastrach™ reutilizable.

Uso indicado:

Indicadas para controlar las vías respiratorias durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia y proporcionar un acceso a los tractos respiratorio y digestivo.

Preparación para el uso:

- escoja el tamaño correcto de la máscara laríngea.

Comprobaciones antes de la utilización:

- 1- Examine el interior del tubo de la vía aérea para asegurarse de que no esté bloqueado ni contiene partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. En caso de visualizar cortes o rajaduras, deseche el dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFORERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 19568
D.N.I. 22.020.000

0845



- 2- Sosteniéndolo por cada extremo, flexione el tubo de la vía aérea para alcanzar una curvatura de 180°, en caso de que el tubo se pliegue durante este procedimiento, deseche el dispositivo.
- 3- Desinfele el manguito. Inflélo nuevamente con un volumen de aire que sea un 50% mayor que el valor máximo de inflado de cada medida.
Tamaño 1 ----- 6 ml. Tamaño 3 ---- 30 ml.
Tamaño 1½ ---- 10 ml. Tamaño 4 ---- 45 ml.
Tamaño 2 ----- 15 ml. Tamaño 5 ---- 60 ml.
Tamaño 2½ ---- 21 ml. Tamaño 6 ---- 75 ml.

Examine el manguito en busca de filtraciones, hernias y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de fallas, deseche el dispositivo. Examine el balón piloto azul, su forma debe ser elíptica, no esférica.

- 4- Examine el conector de la vía aérea. Debe ajustarse con firmeza al tubo de la vía aérea y no debe ser posible retirarlo sin utilizar una fuerza razonable.
- 5- Decoloración. La decoloración afecta a la visibilidad del fluido en el tubo de la vía aérea.
- 6- Tire con cuidado de la línea de inflado para asegurarse que se ha fijado correctamente.
- 7- Examine la apertura de la mascarilla. Sondée con cuidado las dos barras flexibles que la atraviesan para asegurarse que no estén rotas ni dañadas.

Preparación para la pre inserción:

- 1- Desinfele por completo el balón con el fin de crear un borde prominente fino y rígido, necesario para calzar la punta detrás del cartílago cricoides. El manguito debe apartarse de las barras de apertura.
- 2- Lubrique cuidadosamente la parte trasera del manguito antes de comenzar la inserción. No lubrique la parte frontal, ya que se podría causar la aspiración del lubricante o el bloqueo de las barras de apertura.
- 3- Utilizar únicamente lubricantes solubles en agua. No utilizar lubricantes que contengan silicona ni lidocaína.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 13583
D.N.I. 22.620.868




Inserción:

Método Estándar

- La anestesia debe ser lo suficientemente profunda para permitir la inserción.
- Posicione la cabeza y el cuello de la misma manera que lo haría para una intubación traqueal.
- Mantenga el cuello flexionado y la cabeza extendida mientras inserta la mascarilla.
- Mientras esté insertando la mascarilla, sosténgala como si fuera un bolígrafo, con el dedo índice colocado por delante de la unión del manguito y el tubo. Antes de seguir empujándola por la faringe presione la punta hacia arriba contra la bóveda palatina y compruebe que queda plana contra el paladar y que la punta no está doblada.
- Utilizando el dedo índice, empuje la mascarilla hacia atrás, manteniendo la presión contra el paladar.
- A medida que la mascarilla se desplaza hacia abajo, el dedo índice mantiene la presión hacia atrás contra la pared faríngea posterior para evitar colisionar con la epiglotis. Introduzca por completo el dedo índice en la boca para completar la inserción. Según avanza la inserción, el dedo índice quedará a lo largo del tubo, manteniéndolo firmemente en contacto con el paladar.
- Si nota resistencia, evite realizar la inserción con varios movimientos.
- Compruebe que la línea negra del tubo queda frente al labio superior. Infe inmediatamente el manguito antes de realizar la conexión al suministro de gas.

Volúmenes Máximos de Inflado:

Tamaño 1 ----- 4 ml.	Tamaño 3 ---- 20 ml.
Tamaño 1½ ---- 7 ml.	Tamaño 4 ---- 30 ml.
Tamaño 2 ----- 10 ml.	Tamaño 5 ---- 40 ml.
Tamaño 2½ ---- 14 ml.	Tamaño 6 ---- 50 ml.

- Conecte el manguito al suministro de gas, sosteniendo el tubo para evitar que se desplace. Infe suavemente los pulmones para confirmar que el dispositivo está colocado  -correctamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 - M.P.B.A. 18588
D.N.I. 22.620.000



Método de Inserción del Pulgar:

- Esta técnica resulta adecuada para pacientes en los que resulta difícil o imposible el acceso a la cabeza desde atrás y durante la resucitación cardiopulmonar. La mascarilla laríngea se mantiene con el pulgar en la posición ocupada por el dedo índice en la técnica estándar.
- La punta de la mascarilla se presiona contra los dientes delanteros y la mascarilla se presiona posteriormente contra el paladar con el pulgar.
- Conforme el pulgar se acerca a la boca, los dedos se estiran hacia adelante sobre la cara del paciente.
- Haga avanzar el pulgar hasta que se extienda por completo.
- Antes de retirar el pulgar, empuje el tubo hasta su posición final utilizando la otra mano.

INTUBACIÓN TRAQUEAL CON EL LMA FASTRACH™:

1. Después de comprobar el sello del manguito, desinfe el manguito del LMA Fastrach™ ETT por completo antes de la inserción del LMA Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del LMA Fastrach™.
2. Introduzca el LMA Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del LMA Fastrach™ y distribuya el lubricante dentro del eje moviendo el LMA Fastrach™ ETT hacia arriba y hacia abajo, hasta que se desplace libremente a través de todo el tubo de la vía aérea.
3. Coloque la línea longitudinal del LMA Fastrach™ ETT de cara al mango del LMA Fastrach™. Inserte suavemente el LMA Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del dispositivo. El LMA Fastrach™ ETT no debe introducirse más allá del marcador de profundidad transversal de 15 cm.
4. Agarre el mango firmemente y levante el dispositivo utilizando el mango para sacar hacia adelante la laringe unos pocos milímetros, con el objetivo de aumentar la presión de sellado y optimizar la alineación de los ejes de la tráquea y el LMA Fastrach™ ETT.
5. Deslice el LMA Fastrach™ ETT suavemente hacia el interior del LMA Fastrach™ otros 1,5 cm más allá de la marca de 15 cm. Si no se encuentra resistencia, siga haciendo avanzar el LMA Fastrach™ ETT mientras sujeta el dispositivo en posición estable, hasta que se logre la intubación.
6. Infe el manguito del LMA Fastrach™ ETT.
7. Confirme la intubación a través de los medios convencionales (p. ej., CO2 corriente final).
8. El LMA Fastrach™ ETT debe anclarse con seguridad utilizando un bloque de mordida para evitar movimientos innecesarios o daños.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 8583
P.N.I. 22.829.888

Mantenimiento de la Máscara Laríngea:

- Si el dispositivo queda desalojado o si se inserta de forma incorrecta, puede producirse una obstrucción.
- Si la técnica de inserción no se lleva a cabo correctamente, la epiglotis podría empujarse hacia abajo. Compruébelo auscultando el cuello y haga las correcciones necesarias reinsertando o elevando la epiglotis con un laringoscopio.
- Una mala posición de la punta de la mascarilla en la glotis podría ocasionar un efecto similar al broncoespasmo.
- Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un plano ligero de anestesia.
- Mantenga el bloqueo mordedor en su posición hasta que se haya retirado el dispositivo.
- No desinfe el manguito hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos del paciente.
- Durante la anestesia se puede retirar aire del manguito con el fin de mantener la presión constante.

Extracción:

- La máscara debe permanecer colocada hasta que el paciente recupere la conciencia.
- Espere a que el paciente pueda tragar, lo que indicará que los reflejos ya están casi reestablecidos
- Desinfe por completo el manguito antes de la extracción, aunque también puede ser recomendable el desinflado parcial para ayudar a la extracción de las secreciones.

Contraindicaciones:

Debido al riesgo de potencial de regurgitación y aspiración, no utilice la máscara laríngea en los siguientes casos:

- Pacientes que no hayan ayunado, incluidos los pacientes para los que no pueda confirmarse que hayan ayunado.
- Pacientes extremadamente obesos o con obesidad mórbida, con más de 14 semanas de embarazo o en situación de emergencia y resucitación o que tengan cualquier afección asociada con el vaciamiento gástrico retardado, o al uso de medicación de opiáceos previos al ayuno.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
P.N.I. 22.620.988



084

- Pacientes con resistencia pulmonar fija disminuida, o con presión inspiratoria máxima que se prevé que supere los 20cm. De H₂O, porque el mecanismo forma un sellado de baja presión alrededor de la faringe.
- Pacientes adultos que no son capaces de entender las instrucciones o que no pueden contestar adecuadamente a las preguntas sobre su historial médico, ya que en dichos pacientes puede estar contraindicado el uso de la máscara.
- No utilizar en situación de emergencia o resucitación de pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción del dispositivo.

Precauciones:

- La máscara laríngea no evita la regurgitación ni la aspiración. Su uso en pacientes anestesiados debe estar limitado a pacientes en ayunas. Hay una serie de afecciones que predisponen a la regurgitación bajo anestesia.
- Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente está poco anestesiado durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. Si se produce un espasmo laríngeo, no retire la mascarilla, pero busque y trate la causa. Retire el dispositivo únicamente cuando los reflejos protectores de la máscara laríngea sean totalmente competentes.
- Utilice solo una jeringa con ajuste cónico estándar para inflado y desinflado.

Advertencias:

- Conserve el dispositivo en un ambiente fresco y oscuro, evitando la luz del sol directa y las temperaturas extremas.
- No reutilice el dispositivo sin esterilizarlo previamente.
- No utilice el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado.

Limpieza

- Lave cuidadosamente la máscara laríngea con agua templada utilizando una solución de bicarbonato de sodio (8-10% v/v) hasta que se haya eliminado cualquier materia extraña visible.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 - M.F.B.A. 18583
D.N.I. 22.020.893



- Se puede usar un detergente suave o agentes limpiadores enzimáticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El detergente no debe contener productos irritantes para la piel o las mucosas.
- No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos tales como glutaraldehído, óxido de etileno, limpiadores a base de fenol o que contengan iodina, ya que dichas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que da como resultado la exposición del paciente a riesgos innecesarios y el posible deterioro del dispositivo.
- No exponga la válvula a ninguna solución de limpieza ya que podría provocar el fallo prematuro de la misma.
- Limpie el dispositivo utilizando un cepillo pequeño suave. Introduzca con cuidado el cepillo a través de las barras de apertura del tubo de la máscara laríngea con cuidado de no dañarlas.
- Enjuague la máscara con agua corriente templada, para eliminar los residuos de la limpieza.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que los residuos se han eliminado por completo.
- Repita el procedimiento anterior todas las veces que lo considere necesario.

Esterilización

- Antes de esterilizar por autoclave de vapor, desinfe completamente el manguito.
- Cualquier ciclo de autoclave de vapor utilizado para artículos porosos es aceptable para la esterilización de las mascarillas laríngeas, siempre que la temperatura máxima no supere los 137°C. Un ciclo de esterilización por vapor adecuado para el dispositivo es a 134°C durante 10 minutos como mínimo.
- El diseño y las características de rendimiento de los autoclaves son variables, por tanto, los parámetros del ciclo se deben verificar en relación con las instrucciones del fabricante.

Formas de presentación:

Por unidad.

Conservación:

Almacenar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.808



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12803-09-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.845**, y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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: MÁSCARAS LARÍNGEAS REUTILIZABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 - Tubos para ventilación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LMA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para controlar las vías respiratorias durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia y proporcionar un acceso a los tractos respiratorio y digestivo.

Modelo/s: Flexible (110020; 110025; 110030; 110040; 110050; 110060), Proseal (150010; 150015; 150020; 150025; 150030; 150040; 150050), Classic (100010; 100015; 100020; 100025; 100030; 100040; 100050; 100060), Fastrach (130030; 130040; 130050), Fastrach ETT (131060; 131065; 131070; 131075; 131080).

Período de vida útil: Luego de su primer uso, se recomienda reutilizar este dispositivo un máximo de 40 veces.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Arrow Medical Ltd.

2- Parker Medical Systems Division.

3- Chelle Medical Limited.

4-Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: 1- Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB, Reino Unido.

2- Merrillville, 1201 East 86th Place, Merrillville, Indiana 46410, Estados Unidos.

3- P.O. Box 221, Le Rocher, Victoria, Mahe, Seychelles.

4- IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28.ENE.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 8 4 5

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.