



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

DISPOSICIÓN N°

1593

BUENOS AIRES, 19 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1614-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO Hnos. S.A.I.C., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-144, denominado: Máscaras laríngeas descartables, marca LMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-144, correspondiente al producto médico denominado: Máscaras laríngeas descartables, marca LMA, propiedad de la firma PROPATO Hnos. S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2048 de fecha 30



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

DISPOSICIÓN N° 1593

de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-144, denominado: Máscaras laríngeas descartables, marca LMA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-144.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001614-15-9

DISPOSICIÓN N°

MA

1593

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1593, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO Hnos. S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máscaras laríngeas descartables.

Marca: LMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2048/10

Tramitado por expediente N° 1-47-12802-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de abril de 2015	30 de abril de 2020
Fabricante	1- Accusil Inc. 1201 East 86th. Place, barrio Merrillville, Indiana, 46410-6337, Sin especificar, Estados Unidos. 2-Arrow Medical Limited, Hatton Gardens Industrial Estate, barrio Kington, Herefordshire, HR5 3RB, Sin especificar,	Para los modelos Unique y Flexible: 1- Forefront (Xiamen) Medical Devices Co. Ltd. N°26 & 28 Haijing Dong Lu Haicang Xiamen Export Processing Zone, 361026 Xiamen Fujian, China. Para modelo Fastrach: 2-Plaxtron Industrial (M)



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

	<p>Reino Unido.</p> <p>3-The Laryngeal Mask Company Limited, Le Rocher, barrio Victoria Mahe, Sin especificar, Seychelles.</p> <p>4-Chelle Medical Limited, PO Box 221, Le Rocher, barrio Victoria Mahe, Sin especificar, Seychelles.</p> <p>5-Forefront Medical Technology, (Pte) Ltd., 35 Joo Koon Circle, barrio Singapore, 629110, Sin especificar, Singapur</p>	<p>Sdn.Bhd., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, 30020 Ipoh, Perak, Malasia.</p> <p>Para los modelos Unique y Flexible:</p> <p>1- Forefront (Xiamen) Medical Devices Co. Ltd. N°26 & 28 Haijing Dong Lu Haicang Xiamen Export Processing Zone, 361026 Xiamen Fujian, China.</p> <p>Para modelo Fastrach:</p> <p>2-Plaxtron Industrial (M) Sdn.Bhd., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, 30020 Ipoh, Perak, Malasia.</p> <p>Para modelo Fastrach ETT:</p> <p>3- M.E.M. Inc., 8 Bishop Lane, madison, Connecticut, 06443, Estados Unidos.</p> <p>Para modelo Supreme:</p>
--	--	---



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

		4-The Laryngeal Mask Company Sdn. Bhd., Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1, Kulim Hi-Tech Park, Kulim 0900 Malasia. Para todos los modelos: 5-Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.
Accesorio	No especificado	Fastrach ETT
Rótulos	Rótulo aprobado según Disp. 2048/10	Fs. 210 a 211.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas según Disp. 2048/10	Fs. 202 a 209.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROPATO Hnos. S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 FEBRERO 2010

Expediente Nº 1-47-3110-001614-15-9

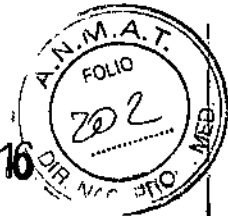
DISPOSICIÓN Nº

1593

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

1593

9 FEB 2016



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: XXX
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Máscaras Laríngeas Descartables, Marca LMA.
4. Modelo: XXX
5. Producto Libre de Látex.
6. Formas de presentación: Envase Individual.
7. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
8. Esterilizado por Oxido de Etileno.
9. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-144
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Las máscaras laríngeas son dispositivos de gestión de las vías aéreas supraglóticas, estéril, de un solo uso. Se indican para:

- Mantener el control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas.
- Asegurar la vía aérea en situaciones de vía aérea difícil previstas o inesperadas.
- Establecer una vía aérea libre durante la resucitación cardiopulmonar de pacientes profundamente inconscientes con reflejos laríngeos y ausencia de reflejos glosofaríngeos.
- Establecer una vía aérea inmediata cuando la intubación traqueal es imposible.

Instrucciones de Uso:

Elegir el tamaño adecuado de mascarilla laríngea según Peso/ Tamaño del paciente:

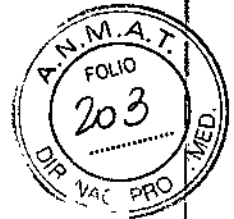
- 1: Neonatal hasta 5kg.
- 1½: Pediátrico 5-10 kg.
- 2: Pediátrico 10-20 kg.
- 2½: Pediátrico 20-30 kg.
- 3: Pediátrico 30-50 kg.
- 4: Adulto 50-70 kg.
- 5: Adulto 70-100 kg.
- 6: Adulto superior a los 100 kg.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APCORDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FARM. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.820.868



Comprobaciones previas a la utilización

Advertencia: El fallo de cualquiera de las pruebas indica que el dispositivo no debe usarse. Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:

- 1. Examine el interior del tubo de la vía aérea** para asegurarse de que no está bloqueado ni contiene partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. En caso de que se encuentren cortes o abolladuras, deseche el dispositivo.
- 2. Sosteniéndolo por cada extremo, flexione el tubo de la vía aérea** para aumentar su curvatura hasta los 180°, pero no más. En caso de que el tubo se pliegue durante este procedimiento, deseche el dispositivo.
- 3. Desinfe por completo el manguito.** Vuelva a inflar el manguito con un volumen de aire que sea un 50% mayor que el valor máximo de inflado para cada tamaño.

Examine el manguito en busca de filtraciones, hernias y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estas fallas, deseche el dispositivo ya que una mascarilla con hernias puede provocar una obstrucción durante su uso. A continuación, desinfe la mascarilla de nuevo. Mientras el dispositivo permanezca sobreinflado el 50%, examine el balón piloto de inflado azul. La forma del balón 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. No emplee demasiada fuerza ni retuerza el conector, podría romper el sellado. Si el conector está suelto, deseche el dispositivo para evitar el riesgo de desconexión accidental durante su uso.

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 de que está fijada de forma segura, tanto al manguito como al balón. ✓

7. Examine la apertura de la mascarilla. Sondee con cuidado las dos barras flexibles que atraviesan la apertura de la mascarilla para asegurarse de que no están rotas ni dañadas en forma alguna. Si las barras de apertura no están intactas, la epiglotis podría obstruir la vía aérea. No utilice el dispositivo si la barra de apertura está dañada.

Preparación de la pre inserción:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.520.888

1593



Desinfele por completo el manguito con el fin de crear el borde prominente fino y rígido necesario para calzar la punta detrás del cartílago cricoides. El manguito debe apartarse de las barras de apertura. Lubrique meticulosamente la parte trasera del manguito justo antes de insertarla. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo de la barra de apertura o la aspiración del lubricante.

Advertencia: Se debe utilizar un lubricante soluble en agua. No utilice lubricantes que contengan silicona, porque podrían degradar los componentes de la mascarilla laríngea. No se recomienda utilizar lubricantes con lidocaína junto con el dispositivo. La lidocaína puede retrasar la vuelta de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, podría provocar una reacción alérgica o podría afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

Advertencia: Asegúrese de que se ha retirado toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.

Inserción:

Método de inserción estándar:

1. La anestesia debe ser lo suficientemente profunda para permitir la inserción

No intente la inserción inmediatamente después de la inducción de barbitúricos, salvo que se haya administrado un fármaco relajante.

2. Posicione la cabeza y el cuello igual que para una intubación traqueal.

Mantenga el cuello flexionado y la cabeza extendida empujando la cabeza desde atrás con una mano mientras inserta la mascarilla en la boca con la otra mano.

3. Cuando esté insertando la mascarilla, sosténgala como si fuera un bolígrafo con el dedo índice colocado por delante en 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.

4. Utilizando el dedo índice, empuje la mascarilla hacia atrás, manteniendo todavía la presión contra el paladar.

5. A medida que la mascarilla se desplaza hacia abajo, el dedo índice mantiene la presión hacia atrás contra la pared faríngea posterior para evitar una colisión con la epiglotis. Introduzca por completo el dedo índice en la boca para completar la inserción. Mantenga el resto de los dedos fuera de la boca. Según avanza la inserción, la superficie del flexor de todo el dedo índice quedará a lo largo del tubo, manteniéndolo firmemente en contacto con el paladar.

Nota: SI NOTA RESISTENCIA, EVITE REALIZAR LA INSERCIÓN CON VARIOS MOVIMIENTOS O DANDO TIRONES ARRIBA Y ABAJO EN LA FARINGE.

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.G.

Firma GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12082 - M.P.B.A. 18588
D.N.I. 22.629.868

Cuando se siente resistencia, el dedo ya se debe haber introducido por completo en la boca. Utilice la otra mano para sostener el tubo mientras retira el dedo de la boca.

6. Compruebe que la línea negra del tubo queda frente al labio superior.

Infle inmediatamente el manguito **sin sostener el tubo**.

Haga esto ANTES de hacer la conexión al suministro de gas. Esto permitirá que el dispositivo se posicione correctamente. Infle el manguito con aire suficiente para obtener un sellado a baja presión. Durante el inflado del manguito, no sostenga el tubo, ya que esto impide que el dispositivo se asiente en su localización correcta. **Advertencia: NUNCA INFLE EL MANGUITO EN EXCESO.**

7. Conéctelo al suministro de gas, sosteniendo el tubo para evitar que se desplace. Infle **suavemente** los pulmones para confirmar que está colocado correctamente. Introduzca rollo de gasa como bloque mordedor (asegurándose de que tenga el grosor adecuado) y use cinta adhesiva para colocar el dispositivo en su lugar, asegurándose de que el extremo proximal del tubo de la vía aérea está apuntando en dirección caudal. Cuando esté colocado correctamente, el tubo debe presionarse hacia atrás del paladar y la pared faríngea posterior. Cuando emplee el dispositivo, es importante que no se olvide de introducir un bloque mordedor al final del procedimiento.

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 a lo largo del 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 extenderlo por completo. La acción de empuje del pulgar contra la bóveda palatina también sirve para hacer presión sobre la cabeza y extenderla. El cuello puede mantenerse flexionado mediante un soporte de cabeza. 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, desinfle 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™.

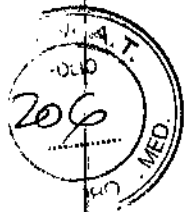
2. Introduzca el LMA Fastrach™ ETT en el tubo de la vía aérea del LMA Fastrach™ y distribuya el lubricante dentro del eje moviendo el LMA Fastrach™ ETT hacia arriba y hacia abajo, hasta que se desplace libremente a través de todo el tubo de la vía aérea.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDUADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.R.A. 18583
D.N.I. 27.520.888



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. Infle 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.

Mantenimiento de la mascarilla laríngea

1. 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 mediante un laringoscopio.
2. Una mala posición de la punta de la mascarilla en la glotis podría tener un efecto parecido a un broncoespasmo.
3. Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un plano ligero de anestesia.
4. Mantenga el bloque mordedor en su lugar hasta que se haya retirado el dispositivo.
5. No desinfe el manguito hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos.
6. Durante la anestesia se puede retirar aire del manguito con el fin de mantener una presión intra manguito constante (la ideal es de unos 60 cm H2O).

Extracción

1. La mascarilla laríngea y el bloque mordedor recomendado deben dejarse colocados hasta que el paciente recupere la consciencia. Se debe administrar oxígeno utilizando un sistema en forma de T y debe realizarse una monitorización estándar en el sitio. Antes de intentar retirar o desinflar el dispositivo, es fundamental que no se moleste en absoluto al paciente hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos protectores. No retire el dispositivo hasta que el paciente pueda abrir la boca a voluntad.

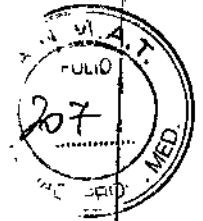
2. Espere a que el paciente empiece a tragar, lo que indicará que los reflejos ya están casi restablecidos. Generalmente no es necesario realizar la succión porque la mascarilla laríngea usada

PROPATO HNOS. S.A.I.B.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13080 - M.P.A. 18583
D.N.I. 22.929.868



correctamente protege la laringe de las secreciones orales. Los pacientes tragarán las secreciones en la extracción. Sin embargo, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.

3. Desinfla por completo el manguito justo antes de la extracción, aunque también puede ser recomendable el desinflado parcial para ayudar a la extracción de las secreciones.

Contraindicaciones:

9. Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice mascarillas laríngeas LMA™ como sustituto del tubo endotraqueal en los siguientes pacientes electivos o con vías aéreas difíciles en una situación que no sea de emergencia:
 10. Pacientes que no hayan ayunado, incluidos los pacientes para quienes no pueda confirmarse que realmente hayan ayunado.
 11. Pacientes extremadamente obesos o con obesidad mórbida, con más de 14 semanas de embarazo o en situaciones 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.
 12. Pacientes sometidos a radioterapia en el cuello que afecte a la hipofaríngea.
 13. Pacientes con resistencia pulmonar fija disminuida, o con presión inspiratoria máxima que se prevé que supere los 20 cm H₂O, porque el mecanismo forma un sellado a baja presión (aproximadamente 20 cm H₂O) alrededor de la laringe.
 14. 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 mascarilla laríngea.
 15. La mascarilla laríngea no debe usarse en una situación de resucitación o de emergencia en pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción del dispositivo.
 16. Pacientes para cirugía de emergencia que presenten riesgo de reflujo masivo, como por ejemplo obstrucción intestinal.

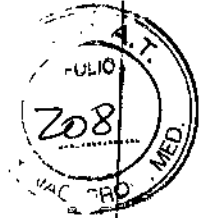
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
Acreditado

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13083 - M.P.E.A. 18583
D.N.I. 22.020.884

1593



Efectos adversos:

En la literatura publicada se han notificado tanto efectos adversos menores (por ejemplo, dolor de garganta), como efectos adversos mayores (por ejemplo, aspiración) como consecuencia del uso de la mascarillas laríngeas.

Una revisión de la literatura publicada sugiere que la incidencia de la aspiración es baja (~2:10.000).

La incidencia del dolor de garganta después del uso de la mascarilla laríngea LMA™ es del 10% aproximadamente (rango 0-70%) y suele ser de media o corta duración.

Entre los acontecimientos neurovasculares poco frecuentes notificados con la mascarilla laríngea LMA™ se incluyen casos raros de lesión del nervio hipogloso, adormecimiento transitorio de la lengua como consecuencia de lesión del nervio lingual, cianosis de la lengua, macroglosia de la lengua y parálisis de las cuerdas vocales. Probablemente, estas complicaciones sean resultado de una mala técnica de inserción o de la presión excesiva del manguito. Sin embargo, no se ha establecido una relación clara con el uso del dispositivo.

Precauciones:

- **La mascarilla laríngea LMA™ 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 la anestesia.

No utilice el dispositivo sin tomar antes asegurarse de que el paciente tiene el estómago vacío.

- 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 laríngea LMA™**, pero busque y trate la causa.
- No tire ni emplee una fuerza indebida cuando maneje la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente mediante el tubo de inflado, ya que podría separarse de la espiga del manguito o lesionar al paciente.
- Cuando utilice el dispositivo en condiciones ambientales especiales, como oxígeno enriquecido, asegúrese de que lo tiene todo preparado y que ha adoptado las precauciones necesarias, especialmente en relación con los riesgos y la prevención de incendios.
- Utilice solo una jeringa con ajuste cónico estándar para inflado y desinflado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10080 - M.P.S.A. 18383
D.N.I. 22.320.908

1593



- No sumerja ni empape los dispositivos estos dispositivos en ningún líquido antes de su uso.
- Productos de uso único. No re esterilice ni reutilice.
- Producto estéril, no utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No infle el manguito en exceso luego de la inserción.

Advertencias:

- Conserve el dispositivo en un ambiente fresco y oscuro, evitando la luz solar directa y las temperaturas extremas.
- En todo momento debe evitar utilizar demasiada fuerza.
- Los dispositivos de uso único contienen di (2-etilexil) ftalato (DEHP). Sin embargo, ambos dispositivos no están destinados a un uso a largo plazo en pacientes y no deberían representar ningún riesgo conocido al paciente. No existe
- No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase de la unidad está dañado o abierto.
- No intente introducir una sonda gástrica en el estómago a través del tubo de drenaje en presencia de una patología esofágica conocida o sospechada.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FAMI. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10086 - M.P.B.A. 18333
D.N.I. 22.620.055



1593

ROTULO

1. Fabricado por: **XXX**
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Máscaras Laríngeas Descartables, Marca: LMA.
4. Modelos: **XXX**
5. Estéril por Óxido de Etileno.
6. Producto Libre de Látex.
7. Lote N°:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Forma de Presentación: Envase Individual.
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-144
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 14863
D.N.I. 22.520.068



11593

ROTULO

1. Fabricado por: **XXX**
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Máscaras Laríngeas Descartables -Accesorio para Máscara Laríngea Fastrach-
4. Marca: LMA.
5. Modelo: XXX
6. Estéril por Óxido de Etileno.
7. Producto Libre de Látex.
8. Lote Nº:
9. Fecha de Fabricación:
10. Fecha de Vencimiento:
11. Forma de Presentación: Envase Individual.
12. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
13. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-144
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.H.A. 48585
D.N.I. 22.520.883