



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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 9 4**

BUENOS AIRES, **2 2 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3802-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **6894**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Ambu®, nombre descriptivo Mascarilla laríngea estéril para un solo uso y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

UP
-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

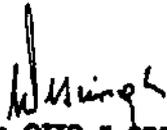
DISPOSICIÓN Nº **6894**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3802-12-6

DISPOSICIÓN Nº

6894


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6894**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla laríngea estéril para un solo uso.

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

Marca del producto médico: Ambu®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para conseguir y mantener el control de la vía respiratoria durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes en ayunas, cuando surgen dificultades inesperadas en relación con el tratamiento de la vía respiratoria, establecer una vía respiratoria despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencias de reflejo glossofaríngeo que pueden requerir respiración artificial.

Modelo(s): 1) Ambu® AuraOnce™ - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso, 2) Ambu® AuraFlex™ - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso, 3) Ambu® AuraStraight - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso, 4) Ambu® Aura-I™ - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso.

Período de vida útil: 5 (cinco) años (o cuarenta ciclos de uso).

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

Nombre del fabricante: 1) Ambu Ltd, 2) Ambu A/S.

Lugar/es de elaboración: 1) No C, Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., 361006, Xiamen City, Fujian Province, R.P. China, 2) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-3802-12-6

DISPOSICIÓN Nº

6894

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6894**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ambu

Ambu Máscaras Laringeas Estériles de un solo uso
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B



Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina

Fabricado por:
Ambu Ltd.
No. C, Warehouse & Process Complex Building.
Xiang Yu F.T.Z., 361006. Xiamen City, Fujian
Province. R.P. China

Ambu

En nombre de:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13. DK-2750 Ballerup. Dinamarca **6894**

AMBU® Modelo: _____

Mascarilla laringea estéril para un solo uso

Ref# _____ S/N _____  _____  _____

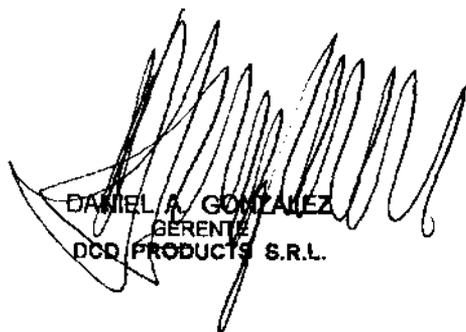


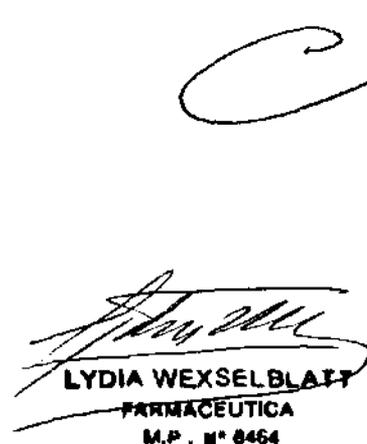
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

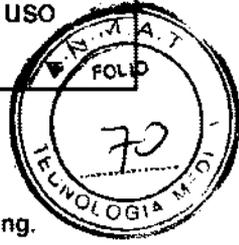
Autorizado por la ANMAT PM-340-88


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

Ambu

Ambu Máscaras Laringeas Estériles de un solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina

Fabricado por:
Ambu Ltd.
No. C, Warehouse & Process Complex Building,
Xiang Yu F.T.Z., 361006. Xiamen City, Fujian
Province. R.P. China

Ambu

En nombre de:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13. DK-2750 Ballerup. Dinamarca

6894

AMBU® Mascarilla laríngea estéril para un solo uso



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-88

1. Precauciones y advertencias

En estas instrucciones de uso se proporcionan advertencias adecuadas en las que se describen los posibles peligros para la seguridad asociados con el uso de La máscara laringea AMBU.

ADVERTENCIA

El usuario deberá estar familiarizado con las siguientes advertencias antes de utilizar La máscara laringea AMBU.

- Antes de su uso, todas las mascarillas AmbuFlex deben inspeccionarse para comprobar la presencia de posibles cuerpos extraños.
- El protector del manguito solo sirve para proteger AmbuFlex durante su almacenamiento y transporte y debe retirarse antes de su uso.
- La máscara laringea AMBU se suministra estéril.
- Lubrique únicamente la punta posterior del manguito para evitar el bloqueo de la abertura de la vía respiratoria o la aspiración de lubricante.
- Para evitar traumatismos, no emplee la fuerza en ningún momento durante la inserción de La máscara laringea AMBU.
- Respete escrupulosamente los volúmenes de inflado del manguito recomendados, tal y como se especifican. No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción.
- La máscara laringea AMBU también se puede usar en pacientes que han sido clínicamente evaluados por un médico como aptos para una vía respiratoria con mascarilla laringea.
- En pacientes con traumatismo oro faríngeo grave, La máscara laringea AMBU solo debe emplearse cuando todos los demás intentos de establecer una vía respiratoria han fracasado.
- La máscara laringea AMBU es inflamable en presencia de equipos láser o de electrocauterización.
- El uso de una sonda nasogástrica puede causar regurgitación, probablemente debido a que el tubo puede interferir con la función del esfínter esofágico inferior.
- No intente limpiar ni reutilizar el La máscara laringea AMBU.

PRECAUCIÓN

- Para uso exclusivo por médicos formados en el uso de un La máscara laringea AMBU.
- Asegúrese de que el dispositivo no está dañado antes de utilizarlo.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS SRL

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



- Realice una breve comprobación funcional como se describe en la sección 6 antes de utilizar el dispositivo. Si no se supera alguna de las pruebas, el dispositivo no debe utilizarse.
- Si el problema en la vía respiratoria persiste o la ventilación es inadecuada, el La máscara laríngea AMBU debe retirarse y volverse a insertar o establecer una vía respiratoria segura por otros medios.
- Se deberá monitorizar a los pacientes adecuadamente en todo momento durante su uso.
- Deberá comprobarse el seguro funcionamiento de todos los conectores del sistema de respiración anestésico antes de establecer el circuito de respiración.
- Para minimizar la contaminación, utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de La máscara laríngea AMBU.
- Tenga un repuesto listo y preparado para su uso inmediato.
- El sistema La máscara laríngea AMBU no es seguro ni compatible con RM.

6894

2. Introducción

2.1. Uso previsto

La máscara laríngea AMBU está pensado para su uso como alternativa a la mascarilla facial para conseguir y mantener el control de la vía respiratoria durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes en ayunas. La máscara laríngea AMBU también se puede utilizar cuando surgen dificultades inesperadas en relación con el tratamiento de la vía respiratoria.

La mascarilla también puede ser preferible en algunas situaciones de vías respiratorias críticas.

La máscara laríngea AMBU se puede usar, además, para establecer una vía respiratoria despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejo glosofaríngeo y laríngeo que pueden requerir respiración artificial.

El dispositivo no está pensado para su uso como sustituto del tubo endotraqueal y es más adecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que la intubación traqueal no se considera necesaria

2.2 Contraindicaciones

La máscara laríngea AMBU no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y aspiración.

Las siguientes contraindicaciones se aplican en el caso de uso rutinario en procedimientos quirúrgicos programados o en pacientes con vía respiratoria difícil:

- Pacientes que no estén en ayunas (incluidos los casos en los que no se puede confirmar el ayuno).
- Pacientes patológicamente obesos o mujeres embarazadas de más de 14 semanas.
- Pacientes con lesión masiva o aguda en el abdomen o tórax.
- Pacientes con cualquier afección asociada con retraso del vaciamiento gástrico o uso de medicamentos opiáceos previos al ayuno.
- Pacientes en los que las presiones inspiratorias máximas de vías respiratorias se prevé que excedan 20 cm H₂O (porque La máscara laríngea AMBU forma un sellado de baja presión alrededor de la laringe).

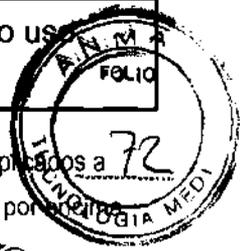
Cuando La máscara laríngea AMBU se emplea en pacientes profundamente inconscientes que necesitan reanimación o en un paciente de urgencias con una situación de vía respiratoria difícil (es decir, «no se puede intubar, no se puede ventilar»), existe riesgo de regurgitación y aspiración. El riesgo debe estar cuidadosamente equilibrado frente al posible beneficio de establecer una vía respiratoria (consulte las directrices establecidas por su propio protocolo local). La máscara laríngea AMBU no debe utilizarse para la reanimación ni tratamientos urgentes de pacientes que no están profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción.

DANIEL S. F. Pruebas de funcionamiento

GERENTE
OCD PRODUCTS S.A.L.

La máscara laríngea AMBU se presenta en varios tamaños diferentes para el uso en pacientes de diferente peso. Consulte la siguiente tabla para ver las pautas de selección y los volúmenes máximos de inhalación en cuenta

YDI WEXSELBLATT
FARMACEUTICA



que los volúmenes de inflado del manguito que se muestran en la tabla 3 son los volúmenes máximos aplicados a un manguito vacío. El volumen de inflado máximo indicado puede responder a una presión de manguito por el máximo de 60 cm H₂O. Se recomienda controlar constantemente la presión del manguito.

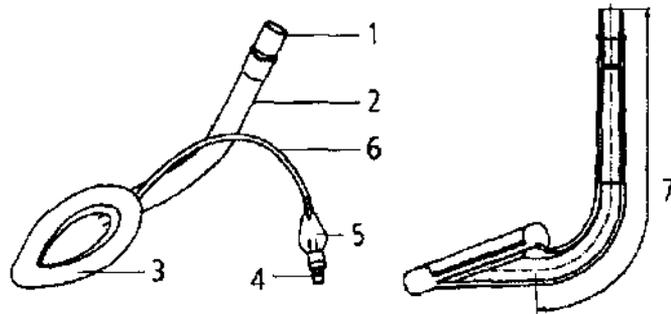
	Tamaño de Máscara							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Peso del paciente	<5 kg	5-10 kg	10-20 kg	20-30 kg	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg	>100 kg
Volumen máximo de inflado del manguito	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presión máxima dentro del manguito	60 cm H ₂ O							

La mascarilla está diseñada para acomodarse a los contornos de la hipofaringe con su luz enfrentada a la abertura laríngea. Una vez insertada correctamente, la punta distal del manguito descansa contra el esfínter esofágico superior.

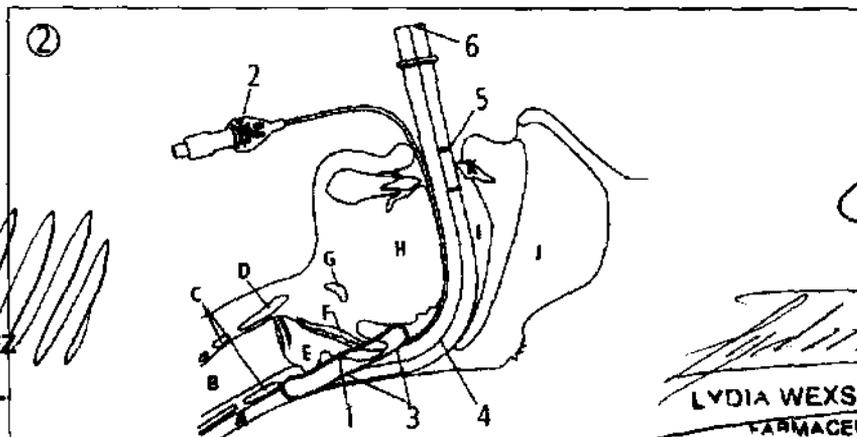
Véase la figura: Posición correcta de La máscara laríngea AMBU en relación con las referencias anatómicas

Referencias anatómicas		Elementos de Aproxímetro
A - Esófago	G - Hioides	1 - Extremo del paciente
B - Tráquea	H - Lengua	2 - Marca de tamaño
C - Anillo cricoideo	I - Cavidad bucal	3 - Abertura de ventilación
D - Cartilago tiroideo	J - Nasofaringe	4 - Vía de ventilación
E - Entrada laríngea	K - Incisivos	5 - Profundidad normal de las marcas de inserción
F - Epiglotis		6 - Extremo de la máscara

①



②

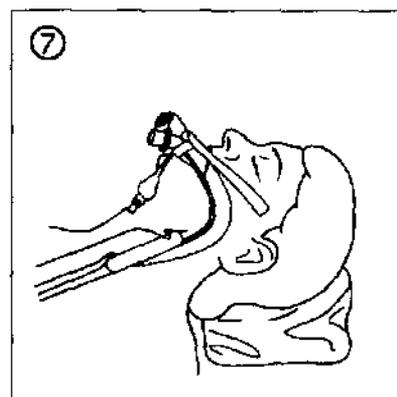
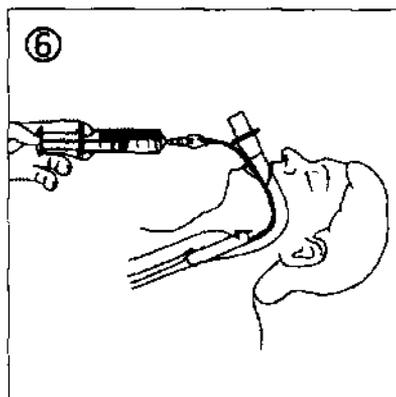
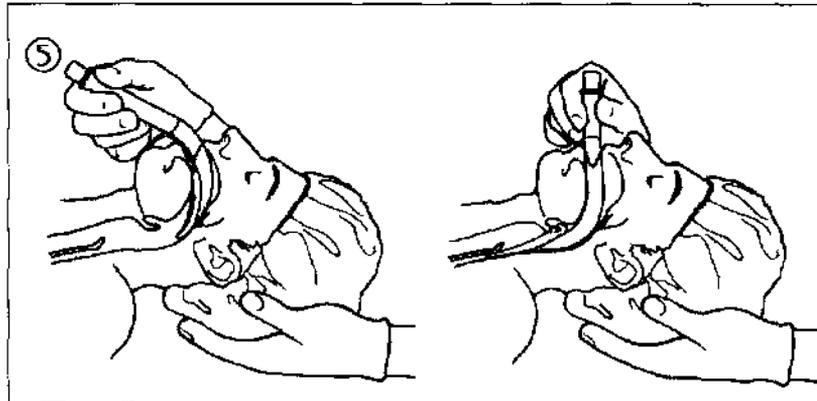
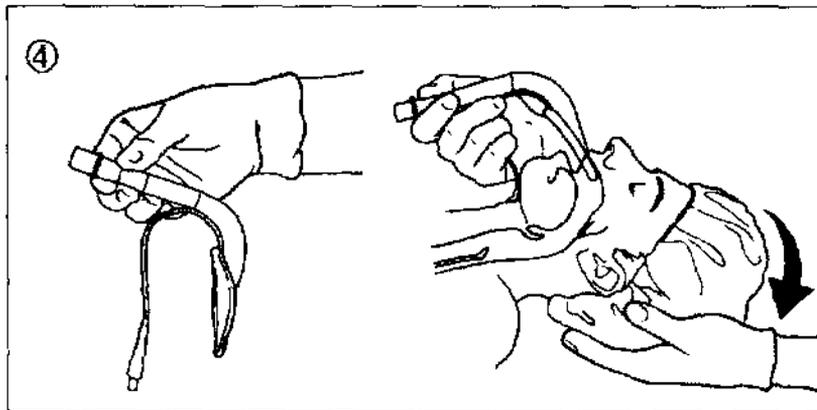
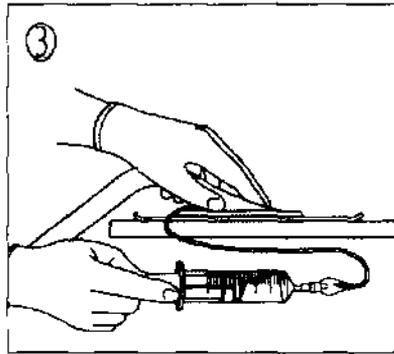


[Handwritten signature]
DAMELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten signature]
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
N.º : N.º 8464



6894



4. Efectos adversos

El uso de La máscara laríngea AMBU puede causar efectos adversos menores (como dolor de garganta) y efectos adversos importantes (como aspiración).

5 Preparación para uso

5.1. Comprobación funcional

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
POO PRODUCTOS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 0464



Antes de utilizar el dispositivo se debe realizar una comprobación funcional como se describe a continuación. Las pruebas deben realizarse de forma coherente con la práctica médica aceptada que minimice la contaminación de La máscara laríngea AMBU antes de su inserción.

6894

PRECAUCIÓN

- Manipule La máscara laríngea AMBU con cuidado, ya que está fabricado de PVC y puede desgarrarse o perforarse. Evite el contacto con objetos punzo cortantes.
- Utilice siempre guantes durante la preparación e inserción de La máscara laríngea AMBU para minimizar la contaminación.

ADVERTENCIA

- No utilice el dispositivo si no supera alguna de las pruebas.
- Deseche La máscara laríngea AMBU de forma segura según la normativa local de residuos médicos.

5.1.1. Prueba 1: inspección visual

Examine cuidadosamente si hay daños en la superficie de La máscara laríngea AMBU, como perforación, arañazos, etc. No utilice La máscara laríngea AMBU si presenta daños de cualquier tipo.

Compruebe que el interior del tubo y el manguito no presentan bloqueos ni ninguna pieza suelta. Deberán eliminarse las piezas y bloqueos, ya que pueden impedir que el dispositivo funcione correctamente. No utilice La máscara laríngea AMBU si no puede retirar cualquier pieza suelta o eliminar el bloqueo.

Compruebe que el conector de la vía respiratoria de La máscara laríngea AMBU se ajusta herméticamente al tubo de la vía respiratoria. Asegúrese de que no se puede salir fácilmente. No gire el conector porque se podría romper el sellado.

ADVERTENCIA

- No utilice La máscara laríngea AMBU si el conector de la mascarilla no se ajusta herméticamente dentro del extremo exterior del tubo de la vía respiratoria.

5.1.2 Prueba 2: prueba de inflado / desinflado

Desinfe el manguito de La máscara laríngea AMBU completamente. Una vez desinflado, compruebe exhaustivamente que el manguito no presenta arrugas ni pliegues. Sobreinfe el manguito hasta el volumen apropiado como se especifica en la tabla 5. Compruebe que el manguito inflado está simétrico y liso. No debe haber ninguna protuberancia ni ningún signo de fuga en el manguito, tubo piloto o globo piloto

No utilice La máscara laríngea AMBU si se observa algún abultamiento en el manguito o si hay algún signo de fuga.

	Tamaño de la mascarilla					
	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
Volumen de sobreenflado del manguito	15 mm	21 mm	30 mm	45 mm	60 mm	75 mm

6. Inserción

6.1. Preparación antes de la inserción

Antes de la inserción de La máscara laríngea AMBU desinfe completamente el manguito, de modo que esté plano y sin arrugas. Simplemente, presione hacia abajo el manguito sobre una superficie plana estéril (p. ej., una gasa estéril) y al mismo tiempo desinfe el dispositivo con una jeringa. El desinflado completo tiene como resultado una forma similar al borde de un plato y facilita la inserción y la correcta colocación del dispositivo.

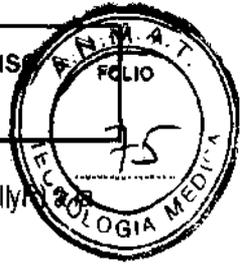
ADVERTENCIA

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

DANIEL A. GONZALEZ

JUAN NEMESIO BLASI

FARMACEUTICA
M.P.: N° 8454



Para facilitar aun más la inserción en el paciente, se debe aplicar un lubricante acuoso estéril (p. ej., K-Y Jelly) a la superficie posterior distal del manguito (no se recomienda la anestesia local).



6.2. Inserción

Antes de la inserción es esencial que todos los médicos que utilicen La máscara laríngea AMBU se familiaricen con las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones que se recogen en la información del producto.

Los puntos siguientes son extremadamente importantes:

- Compruebe el correcto desinflado y lubricación como se describe anteriormente.
- El tamaño de La máscara laríngea AMBU debe ajustarse al paciente. Utilice las pautas de la tabla 3 junto con el criterio clínico para seleccionar el tamaño correcto.
- Tenga siempre un La máscara laríngea AMBU 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 cabeza del paciente debe estar en posición extendida con flexión del cuello en la posición que normalmente se utiliza para la intubación traqueal (es decir, la posición de olfateo.).
- No emplee nunca una fuerza excesiva.

6.3. Técnicas de inserción

Existen muchas técnicas de inserción actualmente en uso. Inserte La máscara laríngea AMBU siguiendo las técnicas médicas aceptadas actualmente. Una técnica utilizada frecuentemente es la técnica del dedo índice, que se describe a continuación.

Cuando inserte La máscara laríngea AMBU correctamente, debe tener cuidado con los siguientes aspectos: asegúrese de que la punta del manguito no entra en la vallecula ni en la abertura glótica y no queda atrapada contra la epiglotis o el aritenoides. El manguito debe desinflarse y presionarse contra la pared faríngea posterior del paciente. Cuando la mascarilla este colocada notara resistencia.



6.3.1. Técnica de inserción

Siempre que sea posible tener acceso a la cabeza del paciente desde arriba, la técnica de inserción del dedo índice proporciona mejor colocación que otras técnicas de inserción. Sostenga el AuraFlex como un lápiz, con el dedo índice colocado en la transición entre el manguito y el tubo de la vía respiratoria.

Con la muñeca flexionada, presione la punta del manguito hacia arriba contra la bóveda del paladar con el manguito aplanado contra ella.

Asegúrese de que la punta del manguito esta bien aplanada contra el paladar antes de continuar.

Para facilitar la inserción, abra la boca empujando la mandíbula hacia abajo con el dedo medio, o indique a un ayudante que tire de la mandíbula hacia abajo.

Empuje la mascarilla aun mas hacia el interior de la boca, mientras comienza la extensión del dedo medio.

Asegúrese de que la mandíbula no se mantiene muy abierta durante el procedimiento, puesto que podría existir el riesgo de que la lengua y la epiglotis caigan hacia abajo y bloqueen el paso de la mascarilla.

Con el dedo índice, presione hacia abajo a la vez que ejerce contrapresión con la otra mano.

Evite aplicar una fuerza excesiva. Proceda a la inserción de la mascarilla dentro de la hipofaringe hasta que note una clara resistencia.

Antes de tirar hacia atrás con la mano que sostiene la mascarilla, la otra mano se emplea para presionar hacia abajo en el tubo de la vía respiratoria. Esto garantiza que AuraFlex quede en su lugar cuando se retira el dedo.

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

LINDA WEYSEL BLATT
FARMACEUTICA
M.P. : N° 8454



Ahora, AuraFlex debe estar correctamente colocado con la punta firmemente presionada contra el esfínter esofágico superior.

Véase en la figura la colocación de La máscara laríngea AMBU utilizando la técnica de inserción del dedo índice.

El movimiento de colocación debe ser suave. No utilice la fuerza. No sostenga las mandíbulas abiertas durante este movimiento, ya que la lengua y la epiglotis podrían caer hacia atrás y bloquear el paso de la mascarilla. La máscara laríngea AMBU ahora debería estar correctamente colocada con la punta descansando contra el esfínter esofágico superior.

5 8 9 21

6.4. Problemas de inserción

La tos o apnea inspiratoria durante la inserción de La máscara laríngea AMBU indican un nivel inadecuado de anestesia. Aumente el nivel de anestesia inmediatamente 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 esta 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. No obstante, no mantenga la tracción hacia atrás de la mandíbula mientras se inserta la mascarilla por detrás de la lengua.

La dificultad para maniobrar el ángulo en la parte posterior de la lengua es uno de los problemas mas frecuentes durante la inserción de La máscara laríngea AMBU-i. Toda la punta reforzada debe estar presionada contra el paladar, de lo contrario, la punta puede doblarse sobre si 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.

ADVERTENCIA

Nunca emplee la fuerza durante la inserción.

6.5. Inflado

Después de la inserción, la línea vertical sobre el tubo de la vía respiratoria debe tener una orientación anterior hacia la nariz del paciente. El intervalo típico de profundidad prevista de inserción esta marcado por las dos líneas horizontales en el tubo de la vía respiratoria. La máscara laríngea AMBU esta correctamente insertado cuando los incisivos del paciente están entre estas marcas. Recoloque la mascarilla si los incisivos del paciente están fuera de este intervalo. Sin sostener el tubo, infle el manguito solo con el aire suficiente para obtener un sellado, equivalente a presiones dentro del manguito de aproximadamente 60 cm H₂O. En muchos casos, solo la mitad del volumen máximo es suficiente para conseguir un sellado (consulte los volúmenes máximos en la tabla 3). Compruebe la presión del manguito al principio y periódicamente, ya sea con el manómetro del manguito o notando la tensión en el globo piloto. Esto es especialmente importante cuando se emplean gases de N₂O.

No infle nunca excesivamente el manguito. Evite presiones prolongadas del manguito superiores, a 60 cm H₂O. La presión inicial del manguito varía en función del paciente, el tamaño de la mascarilla, la posición de la cabeza y el nivel de anestesia. No sostenga el tubo durante el inflado, ya que esto impide que la mascarilla se asiente correctamente. Puede observarse un ligero movimiento del tubo hacia fuera cuando la mascarilla se infla.

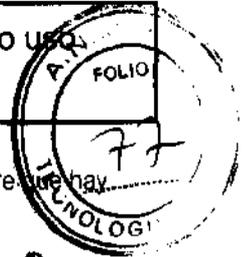
Para evitar el sobre inflado, es muy importante observar estrictamente los volúmenes de inflado del manguito especificados en la tabla 3. Se puede evitar totalmente el sobre inflado desinflando completamente el manguito antes de la inserción retirando todo el aire con una jeringa adecuada.

Este es el método recomendado por Ambu.

En casos en los que se adopte una técnica alternativa, por ejemplo, si el manguito se inserta en estado neutro o semi-inflado, existe el riesgo de que el manguito se infle en exceso. Una vez insertada la mascarilla deben extremarse las precauciones para compensar el aire que hay ya en la mascarilla cuando comienza a inflarse.

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

LYDIA WEXSEL BLUMFELD
FARMACEUTICA
M.P. : N° 8464



6894

manguito. El volumen máximo adicional depende del tamaño de la mascarilla y del volumen inicial de aire que hay en la mascarilla al insertarla.

ADVERTENCIA

No infle nunca excesivamente el manguito después de su inserción.

Busque los siguientes signos que indican una colocación correcta: el posible ligero movimiento del tubo hacia afuera tras el inflado del manguito, la presencia de una hinchazón ovalada uniforme en el cuello alrededor de la tiroides y el área cricoide o que el manguito no es visible en la cavidad bucal.

6.6. Conexión al sistema de anestesia

Conecte cuidadosamente el La máscara laringea AMBU al circuito de anestesia o a la bolsa de ventilación e inicie una suave ventilación manual, buscando cualquier signo de fuga. Para determinar si la respiración es suficiente, debe auscultar los pulmones y el epigastrio y realizar una capnografía. Ausculte la región antero lateral del cuello para comprobar la existencia de ruidos anómalos que pudieran indicar un leve espasmo laríngeo o un nivel poco profundo de anestesia.

Es posible que la mascarilla tenga una ligera pérdida durante las tres o cuatro primeras respiraciones antes de asentarse en su posición en la faringe. Si la pérdida persiste, compruebe que se haya logrado un nivel adecuado de anestesia y que las presiones de inflado pulmonar son bajas antes de presuponer que es necesario volver a introducir el La máscara laringea AMBU.

Al igual que con otros métodos de tratamiento de vías respiratorias, se recomienda el uso de oximetría de pulso y capnografía cuando se utilice La máscara laringea AMBU. La mascarilla se puede usar tanto para la ventilación espontánea como controlada.

ADVERTENCIA

- ☛ *Debe controlarse regularmente cualquier signo de problemas en la vía respiratoria o una ventilación inadecuada y, cuando sea necesario, La máscara laringea AMBU debe volverse a colocar o retirarse para mantener una vía respiratoria permeable.*
- ☛ *Durante la anestesia, el óxido nítrico puede propagarse dentro del manguito causando un aumento del volumen o presión de este. La presión del manguito debe controlarse y ajustarse de forma rutinaria.*
- ☛ *Los sistemas anestésicos de respiración deben apoyarse de forma adecuada cuando se conecten a La máscara laringea AMBU para evitar la rotación de la mascarilla.*

6.7. Fijación

En caso necesario, coloque un abrebocas Boyle-Davis y fije La máscara laringea AMBU de acuerdo con las necesidades quirúrgicas.

Se recomienda el uso de un bloque de mordida de gasa.

Con el fin de evitar la estimulación de la vía respiratoria del paciente, no vuelva a colocar ni mueva la mascarilla laringea durante su uso y evite mover al paciente durante la anestesia para prevenir la estimulación de la vía respiratoria.

ADVERTENCIA

Evite alteraciones en la mascarilla durante su uso.

6.8. Utilización con ventilación espontánea

La máscara laringea AMBU es 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 este sobre inflado.



6894

Si el nivel de anestesia no es el adecuado para el mantenimiento, puede provocar tos, apnea inspiratoria o movimiento. Esto se puede producir tras la introducción de un estímulo externo, como una intervención quirúrgica o dar la vuelta al paciente, si el nivel de anestesia se ha calculado mal. Ayude suavemente a la ventilación hasta recuperar la respiración.

6.9. Utilización con ventilación con presión positiva

Antes de usar La máscara laríngea AMBU con ventilación con presión positiva (VPP), el cirujano primero debe adquirir experiencia en su uso en pacientes con respiración espontánea.

Elija un patrón de ventilación con una presión máxima de vías respiratorias y un volumen corriente apropiados, a la vez que se controla constantemente la capnografía.

En el caso de que se produzcan fugas durante la VPP, compruebe lo siguiente:

- ☛ anestesia ligera que causa un grado de cierre de la glotis;
- ☛ bloqueo neuromuscular inadecuado;
- ☛ una reducción de la distensibilidad pulmonar relacionada con el procedimiento quirúrgico o diagnóstico;
- ☛ desplazamiento de La máscara laríngea AMBU debido al giro o tracción de la cabeza.

Una vez identificada la causa de la fuga, tome las medidas oportunas.

Si la fuga se produce alrededor del manguito, no se limite a añadir más aire. Esto no mejorara necesariamente la presión de sellado y puede incluso aumentar la fuga añadiendo tensión al manguito normalmente suave, alejándolo de la laringe. En su lugar, es adecuado retirar la mascarilla y volver a insertarla, mientras se proporciona el nivel de anestesia adecuado.

6.10. Observaciones críticas durante el uso

Nivel inadecuado de anestesia: el problema más probable tras la inserción es la incapacidad para mantener un nivel de anestesia adecuado. Administre un bolo adicional del agente de inducción y aumente la concentración del agente volátil, a la vez que ayuda suavemente a la ventilación.

La posición incorrecta de La máscara laríngea AMBU se puede valorar mediante capnografía, la observación de movimientos regulares o mediante la observación de cambios en el volumen corriente, por ejemplo, una reducción en el volumen corriente espirado. Si sospecha que La máscara laríngea AMBU se ha colocado mal, retirelo y vuélvalo a insertar (y proporcione un nivel de anestesia adecuado).

Regurgitación inesperada: la regurgitación se puede producir incluso en pacientes en ayunas. Esto puede ser causa de un nivel inadecuado de anestesia. Un signo precoz de regurgitación es la aparición de fluido retrocediendo por el tubo de la vía respiratoria de La máscara laríngea AMBU. Si el paciente respira espontáneamente, la tos o la apnea inspiratoria puede ser el primer signo.

Si se produce regurgitación, siempre que la saturación de oxígeno se mantenga a niveles aceptables, no debe retirarse La máscara laríngea AMBU. Debe inclinarse rápidamente la cabeza del paciente hacia 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 de la vía respiratoria de la mascarilla y a través de la boca. Succione el árbol traqueo bronquial utilizando un broncoscopio de fibra óptica a través de la mascarilla se puede emplear si los reflejos de la vía respiratoria están convenientemente adormecidos.

Si esta indicado clínicamente, inicie los preparativos para la intubación traqueal inmediata. Si se ha producido aspiración, debe realizarse una radiografía de tórax al paciente y tratarle con antibióticos, fisioterapia y succión traqueal, cuando proceda.

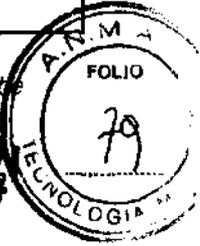
ADVERTENCIA

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. : N° 8464

Si los problemas de la vía respiratoria persisten o la ventilación es inadecuada, La máscara laríngea AMBU debe retirarse y tratarse la vía respiratoria según lo indicado clínicamente.

8974



6.11. Recuperación

Al finalizar la intervención quirúrgica debe retirarse la mascarilla laríngea solo después de que los reflejos protectores del paciente se hayan recuperado y responda a ordenes verbales. La monitorización del paciente debe continuar durante la fase de recuperación. Debe administrarse oxígeno continuamente a través del circuito de anestesia o a través de una pieza en T. Si se requiere succión alrededor de la cavidad bucal o bajo el tubo de la vía respiratoria, se debe realizar antes de que se recupere el reflejo.

6.12. Procedimiento de retirada

La extracción se debe realizar siempre en una zona en la que se disponga de un equipo de succión y posibilidad de intubación traqueal rápida.

No desinfe completamente el manguito hasta después de su retirada para evitar que entren secreciones en la laringe y prevenir laringoespasmos. Alternativamente, puede extraerse moderadamente inflado para ayudar a eliminar completamente las secreciones.

Si la mascarilla se retira en la unidad de cuidados post anestésicos, el personal de la sala de recuperación debe recibir formación completa sobre todos los aspectos de La máscara laríngea AMBU.

ADVERTENCIA

La máscara laríngea AMBU estéril es de un único uso. Destruýalo después de usarlo. No lo reesterilice.

7. Uso especializado

7.1 Utilización de La máscara laríngea AMBU para la endoscopia e intubación de fibra óptica

Se puede emplear un broncoscopio de fibra óptica flexible a través de La máscara laríngea AMBU para ver la vía respiratoria. Es importante preoxigenar al paciente y utilizar procedimientos de monitorización estándar.

En la tabla 1 se muestran los diámetros internos y las longitudes del tubo de los diferentes tamaños de La máscara laríngea AMBU. En la tabla 6 se muestra el broncoscopio de fibra óptica máximo que se puede colocar a través de los diferentes tamaños de La máscara laríngea AMBU.

	Tamaño de la mascarilla					
	n.º 2	n.º 2½	n.º 3	n.º 4	n.º 5	n.º 6
D.E. máx. de BFO (mm)	3,0	3,0	3,5	3,5	4,0	4,0

Tamaños máximos de broncoscopios de fibra óptica (BFO)

7.2 Utilización de La máscara laríngea AMBU para la intubación traqueal a ciegas

Actualmente no existen datos publicados sobre la intubación traqueal a ciegas con La máscara laríngea AMBU. No existen evidencias clínicas que verifiquen la tasa de éxito y la técnica útil. Por tanto, no podemos recomendar la intubación traqueal a ciegas con La máscara laríngea AMBU.

7.3. Uso pediátrico

La máscara laríngea AMBU se presenta en dos tamaños diferentes para pacientes pediátricos. Consulte las pautas de selección y los volúmenes máximos de inflado en la tabla 3.

Se recomienda que en niños pequeños La máscara laríngea AMBU lo utilice un anestesista familiarizado con pacientes pediátricos y experiencia en el tratamiento de vías respiratorias con mascarilla laríngea flexible en adultos.

La selección de La máscara laríngea AMBU en pacientes pediátricos se puede realizar en un paciente consciente o en un paciente sedado o anestesiado en adultos tras la inducción intravenosa o gaseosa. Es importante que se consiga un nivel adecuado de anestesia



(o de pérdida de conciencia) antes de la inserción. La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia que sería adecuada para la intubación traqueal.

Tenga en cuenta que con La máscara laríngea AMBU, como con cualquier otra forma de tratamiento de las vías respiratorias y anestesia en pacientes pediátricos, en los que la ventilación es insuficiente, es probable que se produzca una desaturación más rápida por el mayor consumo de oxígeno de los pacientes pediátricos.

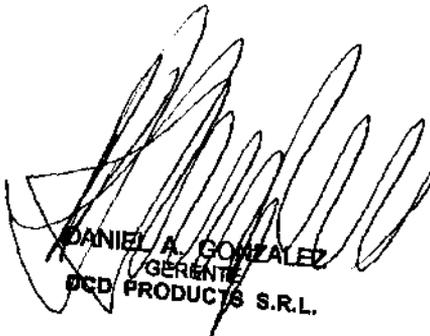
7.4. Situaciones críticas y urgencias

7.4.1. Situaciones críticas

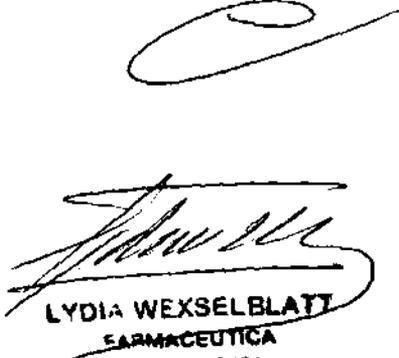
El uso de la máscara laríngea AMBU no está previsto como sustitución del tubo endotraqueal. No obstante, en casos en los que la intubación traqueal no es adecuada o no ha tenido éxito, se puede usar La máscara laríngea AMBU satisfactoriamente para establecer una vía respiratoria.

7.4.2. Urgencias

La máscara laríngea AMBU se puede usar durante la reanimación cardiopulmonar, como vía respiratoria temporal de rescate o como conducto para la intubación. En situaciones de reanimación, el paciente debe estar profundamente inconsciente con reflejos adormecidos de las vías respiratorias. El riesgo de regurgitación y aspiración deben estar equilibrados con el posible beneficio del establecimiento de una vía respiratoria y la provisión de oxígeno.



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



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8454



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3802-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6894**, y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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: Mascarilla laríngea estéril para un solo uso.

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

Marca del producto médico: Ambu®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para conseguir y mantener el control de la vía respiratoria durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en pacientes en ayunas, cuando surgen dificultades inesperadas en relación con el tratamiento de la vía respiratoria, establecer una vía respiratoria despejada durante la reanimación en pacientes profundamente inconscientes con ausencias de reflejo glossofaríngeo que pueden requerir respiración artificial.

Modelo(s): 1) Ambu® AuraOnce™ - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso, 2) Ambu® AuraFlex™ - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso, 3) Ambu® AuraStraight - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso, 4) Ambu® Aura-I™ - Mascarilla laríngea estéril para un solo uso.

Período de vida útil: 5 (cinco) años (o cuarenta ciclos de uso).

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

Nombre del fabricante: 1) Ambu Ltd, 2) Ambu A/S.

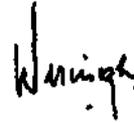
Lugar/es de elaboración: 1) No C, Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., 361006, Xiamen City, Fujian Province, R.P. China, 2) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

..//

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM 340-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 NOV. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 8 9 4



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**