



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

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

DISPOSICIÓN N° **6928**

27 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3803-12-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.*

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 reutilizable 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 75 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-340-89, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N°

**6928**

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

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 N° 1-47-3803-12-1

DISPOSICIÓN N°

**6928**

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6928**.....

Nombre descriptivo: Mascarilla laríngea reutilizable.

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 como alternativa a las mascarillas faciales para obtener un control de las vías respiratorias durante procedimientos anestésicos de emergencia y rutinarios en pacientes en ayunas, dificultades imprevista relacionadas con el control de las vías respiratorias, la reanimación de un paciente profundamente inconsciente con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos que pueda necesitar ventilación artificial.

Modelo(s): Aura40 Ambu® Mascarilla laríngea - reutilizable.

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 N° 1-47-3803-12-1

DISPOSICIÓN N° **6928**

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 N°

.....**6928**.....

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

6928



# Ambu

Mascarilla Aura40 Reutilizable  
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

## Aura40 AMBU®

### Mascarilla Laríngea Reutilizable

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



No utilice el producto más de  
cuarenta (40) veces

**NO ESTERIL**

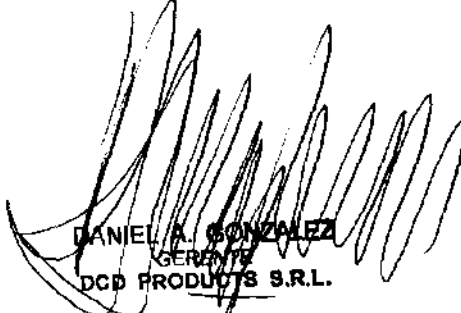
*LIMPIEZA Y ESTERILIZACION - VER INSTRUCCIONES DE USO*

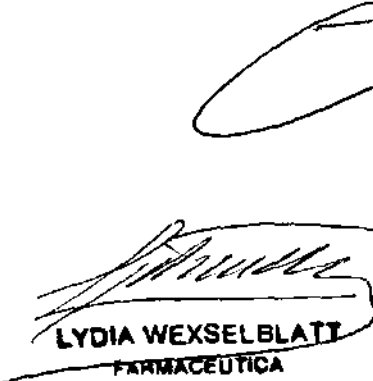
*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-340-89

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464

# Ambu

Aura40 Mascarilla Laríngea Reutilizable  
Instrucciones de Uso - Anexo III.B

6928



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

## Aura40 AMBU®

### Mascarilla Laríngea Reutilizable



No utilice el producto más de  
cuarenta (40) veces

NO ESTERIL

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN - VER INSTRUCCIONES DE USO

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

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. Nº 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-340-89

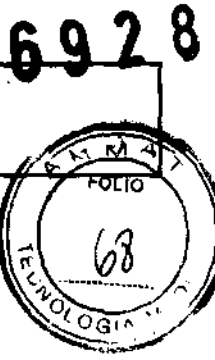
#### 1. Advertencias/Precauciones

En estas instrucciones de uso se proporcionan advertencias adecuadas que describen los posibles peligros para la seguridad asociados con el uso del Ambu Aura40.



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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACIA  
8464



## 2. Introducción

### 2.1 Finalidad de uso

El Ambu Aura40 se ha diseñado para utilizarse como una alternativa a las mascarillas faciales para obtener un control de las vías respiratorias durante los procedimientos anestésicos de emergencia y rutinarios en pacientes en ayunas.

El Ambu Aura40 también se puede utilizar cuando se presentan dificultades imprevistas relacionadas con el control de las vías respiratorias.

La mascarilla también puede ser un método más adecuado en determinadas situaciones críticas de las vías respiratorias.

El Ambu Aura40 también se puede utilizar para abrir una vía respiratoria durante la reanimación de un paciente profundamente inconsciente con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos que pueda necesitar ventilación artificial.

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

### 2.2 Contraindicaciones

El Ambu Aura40 no protege al paciente de las consecuencias de la regurgitación y aspiración.

El Ambu Aura40 sólo debe utilizarse en pacientes a los que haya examinado un médico familiarizado con la anestesia y hayan sido aceptados como válidos para la apertura de las vías respiratorias con mascarilla laríngea.

Cuando el Ambu Aura40 se utiliza en un paciente profundamente inconsciente que necesita reanimación o en un paciente de emergencias con una situación complicada en las vías respiratorias (es decir, "no se puede intubar ni ventilar"), existe riesgo de regurgitación y aspiración. Este riesgo debe valorarse con respecto al posible beneficio de establecer una vía respiratoria (consulte las directrices establecidas por su propio protocolo local). El Ambu Aura40 no debe utilizarse para la reanimación o tratamiento de emergencia de pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción.

## 3. Especificaciones

Consulte la figura ①. Ambu Aura40

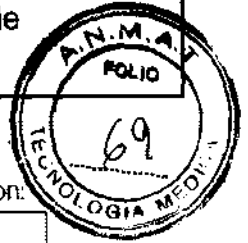
	Tamaño de mascarilla							
	#1	#1 ½	#2	#2 ½	#3	#4	#5	#6
Peso del paciente	<5 kg	5-10 kg	10-20 kg	20-30 kg	30-50 kg	50-70 kg	70-100 kg	>100 kg
Volumen máximo de inflado del manguito	4 ml	7 ml	10 ml	14 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Presión máxima dentro del manguito	60 cm H <sub>2</sub> O							
① Conector de la vía respiratoria	15 mm macho (ISO 5356-1)							
Diám. int. mín. Tubo	5,2 mm	7,3 mm	8,6 mm	8,5 mm	8,5 mm	9,6 mm	10,6 mm	11,3 mm
Diám. ext. máx. Tubo	10,5 mm	13 mm	15 mm	17,5 mm	17,5 mm	20 mm	22,5 mm	25 mm
② Válvula de inflado	Conector Luer (ISO 594-1)							
Temperatura de almacenamiento	10 °C (50 °F) a 25 °C (77 °F)							
Volumen interno de la vía respiratoria	5,5 ml	8 ml	11 ml	15 ml	16 ml	21 ml	30 ml	36 ml
Caida de presión	<1,0 cm H <sub>2</sub> O a 15 l/min	<0,6 cm H <sub>2</sub> O a 15 l/min	<0,7 cm H <sub>2</sub> O a 30 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O a 30 l/min	<1,6 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,9 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,5 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min	<0,7 cm H <sub>2</sub> O a 60 l/min
Yunque interdental mínimo	15 mm	17 mm	19 mm	21 mm	25 mm	29 mm	31 mm	33 mm
③ Vía interna	10,3 cm	12,0 cm	13,8 cm	15,9 cm	15,9 cm	17,8 cm	20,0 cm	22,0 cm

Tabla 1. Especificaciones del Ambu Aura40

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
AECOPRODUCTS S.R.L.

YDIOMESEBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464





### 3.1 Materiales

El Ambu Aura40 no contiene látex. Los materiales utilizados para el producto y embalaje son:

Pieza	Material
① Conector de vía respiratoria	Polisulfona
②/③ Tubo/Manguito	Silicona
④ Válvula de inflado	PP/Polipropileno/nitrilo/acero inoxidable
⑤/⑥ Balón piloto/Orificio de ventilación manual	Silicona
⑦ Tubo piloto	Silicona
Embalaje – Bolsa/bolsa aluminio	Tyvek/PET/PE

Tabla 2. Material utilizado para el Ambu Aura40

### 4. Modo de funcionamiento

La mascarilla se ha diseñado para ajustarse al contorno de la hipofaringe con su lumen dirigido a la apertura laríngea. Cuando se inserta correctamente, la punta distal del manguito se apoya sobre el esfínter esofágico superior.

El Ambu Aura40 se proporciona en ocho tamaños distintos para utilizarse en pacientes con pesos distintos. Consulte la Tabla 1 para ver los criterios de selección y los volúmenes máximos de inflado. Tenga en cuenta que los volúmenes de inflado del manguito que se muestran en la tabla 1 son volúmenes máximos. La aplicación del volumen de inflado máximo indicado puede responder a una presión de manguito superior al máximo de 60 cm H<sub>2</sub>O. Se recomienda supervisar continuamente la presión del manguito.



Consulte la figura ①. Posición correcta del Ambu Aura40 en relación con las referencias anatómicas.

Puntos de referencia de la anatomía		Aura40
A – Esófago	G – Hueso Hioides	1 – Extremo paciente
B – Tráquea	H – Lengua	2 – Marcación de las dimensiones
C – Cartilago Cricoides	I – Cavidad bucal	3 – Orificio respiratorio
D – Cartilago Tiroideos	J – Nasofaringe	4 – Vías respiratorias
E – Orificio laríngeo	K – Incisives	5 – Profundidad normal de las marcas de inserción
F – Epiglotis		6 – Extremo al Dispositivo de respiración

Tabla 3. Descripción de las referencias anatómicas y las piezas del Ambu Aura40

### Preparación para su uso

#### 5.1 Limpieza y esterilización

Se debe realizar la limpieza y esterilización, tal como se describe a continuación, antes del uso inicial y antes de cada uso ya que el Ambu Aura40 se entrega sin esterilizar.

El Ambu Aura40 se puede utilizar un máximo de 40 veces siempre que se lleven a cabo los procedimientos de limpieza, esterilización y manejo recomendados. La adecuada limpieza y esterilización del dispositivo es esencial para asegurar 40 usos continuados.

Con cada dispositivo se proporciona una tarjeta de registro para la esterilización del Ambu Aura40. Para asegurar la adecuada documentación de los ciclos de esterilización, se deberá completar la tarjeta de registro cada vez que se esterilice el Ambu Aura40.

Ambu A/S ha confirmado las instrucciones proporcionadas en los apartados 5.1.1 y 5.1.2 como válidas para preparar un Ambu Aura40 para su reutilización. Cualquier desviación de las

instrucciones proporcionadas debería evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en los apartados 5.1.1 y 5.1.2 se han validado de acuerdo con las normas EN ISO 17664 y AAMI TIR 12



### 5.1.1 Instrucciones de limpieza

Se recomienda que siga el procedimiento validado de limpieza manual o automatizada para asegurar una limpieza adecuada.

Es importante mantener el orificio de ventilación manual cerrado durante la limpieza para impedir la exposición de la válvula de inflado a ningún líquido.

Consulte la figura ④A. Orificio de ventilación manual cerrado.

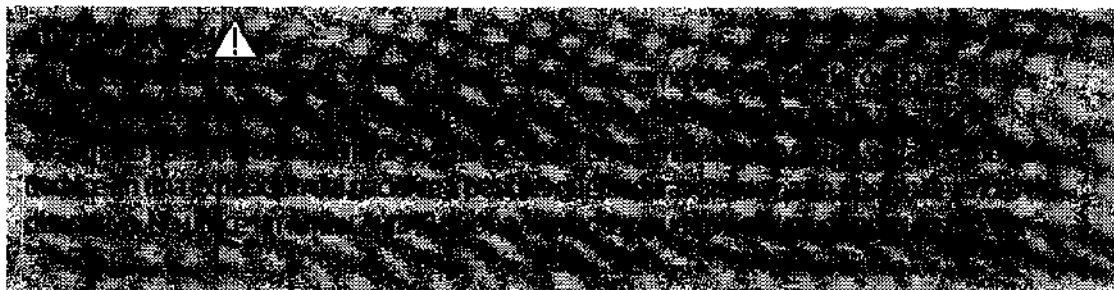


El Ambu Aura40 debe mantenerse humedecido entre el tiempo de uso y su posterior limpieza. Retire el exceso de suciedad con un paño/papel desechable. Aclare en profundidad el Ambu Aura40 en agua corriente fría para evitar la coagulación de las proteínas.

**Se recomienda utilizar uno de los dos métodos de limpieza siguientes:**

#### A) Limpieza manual

Lave el dispositivo con abundante agua con un detergente suave hasta que se elimine toda la suciedad visible. Se recomienda lavar el Ambu Aura40 con Neodisher® MediClean forte (fabricado por Dr. Weigert). La solución de trabajo debe prepararse utilizando 30 ml de detergente por litro de agua. El Ambu Aura40 debe sumergirse en la solución de trabajo y dejarlo en remojo durante 15 minutos.



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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464

Para asegurar una limpieza adecuada de la sonda de la vía respiratoria, se recomienda utilizar un cepillo suave. Este cepillo debería ajustarse y ser capaz de moverse en el área que se está limpiando. No utilice nunca cepillos duros u otros materiales que puedan dañar el manguito de silicona o la superficie.

Retire todos los residuos de limpieza lavando en profundidad el manguito y la sonda de la vía respiratoria en agua corriente templada durante 1 minuto. Asegúrese de que el agua pasa por la sonda. Examine atentamente el Ambu Aura40 para asegurarse de que se ha eliminado toda la materia extraña visible. Repita el procedimiento anterior si es necesario. Si se observa que hay líquido en la válvula de inflado, agite el balón piloto y golpee suavemente la válvula de inflado y el orificio de ventilación manual contra una toalla para retirar el exceso de líquido. Seque el dispositivo utilizando un paño suave limpio.

#### B) Limpieza automatizada

Tras lavar bajo agua corriente templada, sumerja el dispositivo en un detergente suave como Neodisher® MediClean forte (fabricado por Dr. Weigert) o Endozime® (fabricado por Ruhof Corporation). Prepare la solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando agua templada y deje a remojo durante 30 minutos.

Una vez realizado este proceso, coloque los dispositivos en una lavadora automatizada.

El siguiente procedimiento de limpieza automatizado se ha validado en una lavadora STERIS 444

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración
Prelavado 1	02:00	Limpieza en agua fría	N/A
Lavado enzima	02:00	Limpieza en agua caliente	Neodisher MediClean forte (5/8 fl oz/galón de agua; 38 ml/5 litros de agua). Endozime (1 fl oz/galón de agua; 32 ml/5 litros de agua)
Lavado	02:00	66 °C	Neodisher MediClean forte (5/8 fl oz/galón de agua; 38 ml/5 litros de agua). Endozime (1 fl oz/galón de agua; 32 ml/5 litros de agua)
Aclarado 1	00:15	Limpieza con agua caliente (50°C)	N/A

Tabla 4. Procedimiento de limpieza automatizada



Tras el lavado automatizado, el dispositivo debe retirarse de la lavadora y secarse con un paño suave limpio. El lumen debe secarse utilizando aire a presión filtrado.

#### 5.1.2 Instrucciones para la esterilización

El único método de esterilización recomendado es la utilización de un autoclave de vapor. Cumpla estrictamente las siguientes instrucciones validadas para asegurar una esterilización adecuada y evitar daños.

El orificio de ventilación manual debe encontrarse en la posición abierta. El Ambu Aura40 debe colocarse en una bolsa adecuada a prueba de autoclave de vapor antes de realizar la operación del autoclave. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente grande para contener el dispositivo sin tensar los sellos.



**ADVERTENCIA** El tiempo de exposición mínima debe ser de 30 minutos de esterilización por gravedad para todos los materiales en el mercado que utiliza el producto.

Se recomienda el siguiente ciclo de esterilización de acuerdo con AAMI TIR 12.

Tipo de esterilizador	Fases de precondicionamiento	Temperatura mínima	Tiempo de ciclo completo	Tiempo mínimo de secado
Desplazamiento por gravedad	NA	135°C	70 min	30 min
Eliminación dinámica de aire (prevacío)	3	135°C	3 min	30 min

**Tabla 5. Parámetros para los ciclos de esterilización por desplazamiento por gravedad y por vapor para eliminación de aire dinámico**

La tarjeta de registro debería completarse cada vez que se esteriliza el Ambu Aura40. Una vez esterilizado, el Ambu Aura40 debe almacenarse de acuerdo con la práctica aceptada en el hospital. No exponga el Ambu Aura40 a la luz de sol directa o a elevadas temperaturas durante su almacenamiento. Almacénelo en bolsas sin abrir a una temperatura de entre 10°C y 25°C.

### 5.1.3 Recomendaciones de limpieza y esterilización

Métodos aplicables	Limpieza		Esterilización	
	Limpieza manual	Lavado a máquina	Desplazamiento por gravedad Esterilización por vapor	Eliminación dinámica de aire (prevacío)
<input type="radio"/> Aplicable <input checked="" type="radio"/> No aplicable Ambu Aura40	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Tabla 6. Recomendaciones de limpieza y esterilización**

- \* Procedimientos específicos validados descritos en el apartado 5.1.1
- \*\* Procedimientos específicos validados descritos en el apartado 5.1.2

### 5.2 Prueba funcional

Se deberá realizar una prueba funcional tal y como se describe a continuación antes de utilizar el dispositivo. Las pruebas deben realizarse de forma coherente con la práctica médica aceptada para evitar la contaminación del Ambu Aura40 antes de su inserción.

**ADVERTENCIA** Realice la prueba funcional antes de la primera de las pruebas de uso. Si no se realiza la prueba funcional, el producto puede estar contaminado y no se debe utilizar.

**ADVERTENCIA** Evite el contacto directo con el dispositivo durante el trabajo con el paciente. Evite el contacto con el paciente.

**PRECAUCIÓN** Para el mantenimiento, utilice siempre guantes desechables durante la preparación e inserción del dispositivo. Evite el contacto directo con el dispositivo con la mano.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464



**5.2.1 Prueba 1 - Inspección visual**

Examine detenidamente el Ambu Aura40 en busca de daños, como perforaciones, ralladuras, bloqueos, piezas sueltas, etc. No utilice el Ambu Aura40 si está dañado.



Compruebe que el conector de la vía respiratoria del Ambu Aura40 está correctamente colocado en la sonda de vía respiratoria. Asegúrese de que no se puede retirar fácilmente. No retuerza el conector ya que esto podría dañar el sello. Compruebe atentamente que el balón piloto no presenta daños y asegúrese de que el orificio de ventilación manual se ajusta perfectamente.

**5.2.2 Prueba 2 - Prueba de inflado/desinflado**

Asegúrese de que el orificio de ventilación manual está cerrado antes de realizar esta prueba. Ambu recomienda desinflar completamente el manguito del Ambu Aura40. Una vez desinflado, inspeccione atentamente el manguito por si tuviera arrugas o pliegues. Supere el inflado del manguito hasta el volumen adecuado como se especifica en la Tabla 7. Compruebe que el manguito inflado está simétrico y suave. No debería haber ningún bulto ni signos de fugas en el manguito, tubo piloto o balón piloto.



	Tamaño de mascarilla							
	#1	#1½	#2	#2½	#3	#4	#5	#6
Volumenes de sobreinflado del manguito	6 ml	10 ml	15 ml	21 ml	30 ml	45 ml	60 ml	75 ml

Tabla 7. Prueba de los volúmenes de exceso de inflado del manguito del Ambu Aura40



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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. : N° 8464



## 6. Uso especializado

### 6.1 Intubación mediante el Ambu Aura40

Se recomienda utilizar un catéter de intercambio para la intubación mediante el Ambu Aura40.

Se puede utilizar un fibroscopio flexible por el Ambu Aura40 para ver la vía respiratoria. Es importante preoxigenar al paciente y utilizar procedimientos de monitorización estándar. La intubación de fibra óptica a través del Ambu Aura40 se puede realizar utilizando un catéter de intercambio.

El Ambu Aura40 se inserta y un catéter de intercambio se coloca sobre el fibroscopio. El fibroscopio se inserta hasta que se vea la carina y el catéter de intercambio se "direcciona" y se deja en la tráquea. Se retira el Ambu Aura40. El tubo endotraqueal se coloca sobre el catéter de intercambio y se "direcciona" hacia abajo en la tráquea. Se retira el catéter de intercambio.

### 6.2 Uso del Ambu Aura40 para la intubación traqueal ciega

En la actualidad, no hay datos publicados sobre la intubación traqueal ciega a través del Ambu Aura40. Por tanto, no tenemos pruebas clínicas para demostrar la tasa de éxito y que es una técnica útil. Por tanto, no se recomienda la intubación traqueal ciega mediante el Ambu Aura40.

### 6.3 Uso pediátrico

El Ambu Aura40 se proporciona en cuatro tamaños distintos para los pacientes pediátricos.

La tabla 1 muestra los criterios de selección y los volúmenes máximos de inflado.

En neonatos y niños pequeños se recomienda que el Ambu Aura40 sea utilizado por un anestesiólogo familiarizado con el tratamiento de pacientes pediátricos y con experiencia en el trabajo en las vías respiratorias con mascarilla laríngea en adultos.

La inserción del Ambu Aura40 en pacientes pediátricos puede realizarse de la misma forma descrita para pacientes adultos mediante inducción intravenosa o gaseosa. Es importante alcanzar un nivel adecuado de anestesia (o inconsciencia) antes de la inducción.

La inserción se realizará satisfactoriamente con el mismo nivel de anestesia necesario para una intubación traqueal.

Observe que con el Ambu Aura40, como ocurre con cualquier tipo de trabajo en las vías respiratorias y anestesia en pacientes pediátricos, una ventilación insuficiente puede provocar una desaturación más rápida ya que el consumo de oxígeno en pacientes pediátricos es mayor.

### 6.4 Situaciones críticas y emergencias

#### 6.4.1 Situaciones críticas

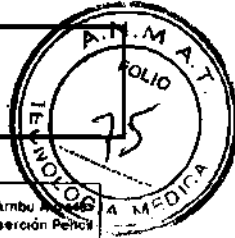
El Ambu Aura40 no está indicado como un sustituto del tubo endotraqueal. Sin embargo, en casos en los que la intubación traqueal no sea adecuada o haya fallado, es posible utilizar Ambu Aura40 - Reutilizable para establecer con éxito una vía respiratoria.

#### 6.4.2 Emergencias

El Ambu Aura40 puede utilizarse durante la reanimación cardiopulmonar, bien como una vía respiratoria temporal de último recurso o bien como un conducto para la intubación. En una situación de reanimación, el paciente debe estar profundamente inconsciente con los reflejos de la vía respiratoria anulados. El riesgo de regurgitación y aspiración debe evaluarse con respecto al beneficio potencial de establecer una vía respiratoria y proporcionar la oxigenación.

#### 6.5 Imagen por resonancia magnética (IRM)

El Ambu Aura40 no se ha probado para su utilización en escáner MRI. No debe utilizarse para su uso con IRM.



① Ambu Aura40

Via Interna	
#1	10,3 cm
#1½	12,0 cm
#2	13,8 cm
#2½	15,3 cm
#3	15,3 cm
#4	17,8 cm
#5	20,8 cm
#6	20,8 cm

⑤ Posicionamiento de Ambu Aura40 usando técnica de inserción Perfor

② Correcto posicionamiento del Aura40 en relación a referencias anatómicas

⑥

③

A Válvula manual cerrada

B válvula manual abierta

④ Deflación de Ambu Aura40

⑦ Inflación de Ambu Aura40

⑧ Fijación de Ambu Aura40

*Daniel A. Gonzalez*  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE  
 BCD PRODUCTS S.R.L.

*Lydia Wexselblatt*  
**LYDIA WEXSELBLATT**  
 FARMACEUTICA  
 M.P. N° 8464



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3803-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6...9...2...8** 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 reutilizable.

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 como alternativa a las mascarillas faciales para obtener un control de las vías respiratorias durante procedimientos anestésicos de emergencia y rutinarios en pacientes en ayunas, dificultades imprevista relacionadas con el control de las vías respiratorias, la reanimación de un paciente profundamente inconsciente con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos que pueda necesitar ventilación artificial.

Modelo(s): Aura40 Ambu® Mascarilla laríngea - reutilizable.

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.

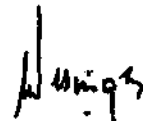
Lugar/es de elaboración: 1) No C, Warehouse & Process Complex Building, Xiang Yu F.T.Z., 361006, Xiamen City, Fujian Province, R.P. China, 2) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.



..//

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM 340-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>27 NOV 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6928**



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