



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

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

5968
DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7099/12-4 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5968

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 Laringoscopio y nombre técnico Laringoscopios, 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 4 y 5 a 15 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-340-90, 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. Inscribábase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5968

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-7099/12-4

DISPOSICIÓN Nº

5968

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5968**

Nombre descriptivo: Laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 - Laringoscopios

Marca: AMBU.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ayuda en la colocación de un tubo endotraqueal, directamente o a través de una mascarilla laríngea de intubación, durante procesos de intubación difíciles o no, o de un tubo de traqueotomía durante procedimientos de traqueotomía percutáneos.

Modelo: aScope2, aScope Monitor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Periodo de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Ambu Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, 11900 Penang, Malasia

Nombre del fabricante: Ambu A/S.

Lugar de elaboración: Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Expediente N° 1-47-7099/12-4

DISPOSICIÓN N°

5968

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.

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

ANEXO II

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

.....**5968**.....

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

Ambu†

Laringoscopio aScope2 con monitor aScope2

Anexo III-B Proyecto de Rótulo



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avelianeda. Prov. de Bs.As. Argentina

Fabricado por:

Ambu Sdn. Bhd.
Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, 11900 Penang
Malasia

5968

Ambu†

En nombre de:

Ambu A/S
Baitorpbakken 13, DK-2750 Ballerup.
Dinamarca

Laringoscopio aScope2

Ref# _____ S/N _____  _____ 



STERILE



NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

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-340-90

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avelianeda. Prov. de Bs.As. Argentina

Fabricado por:

Ambu Sdn. Bhd.
Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, 11900 Penang
Malasia

Ambu†

En nombre de:

Ambu A/S
Baitorpbakken 13, DK-2750 Ballerup.
Dinamarca

Monitor aScope

Ref# _____ S/N _____  _____



100-240V
50/60 Hz
0.6A



IP50



LIMPIEZA Y ESTERILIZACION - VER INSTRUCCIONES DE USO

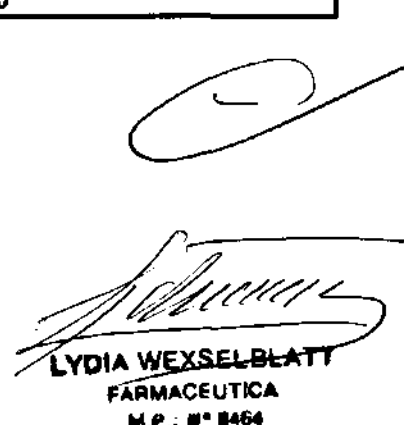
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-90


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464

5968



Ambu

Laringoscopio aScope2 y Monitor aScope

Anexo III-B Instrucciones de Uso

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

Fabricado por:
Ambu Sdn. Bhd.
Lot 69-B. Lintang Bayan Lepas 6. 11900 Penang
Malasia

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

Ambu

Laringoscopio aScope2



STERILE



NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

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

Monitor aScope



100-240V
50/60 Hz
0.6A



IP50

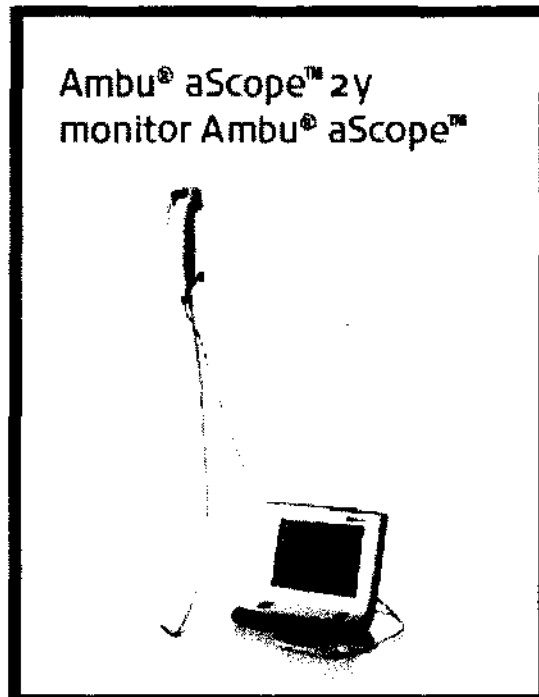


LIMPIEZA Y ESTERILIZACION - VER INSTRUCCIONES DE USO

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

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-90



Advertencias y precauciones:

Advertencias:

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464



Una advertencia es una señal que avisa al usuario de la posibilidad de lesiones, muerte y otras reacciones adversas graves en relación con el uso o el uso inadecuado del dispositivo.

- No utilice aScope 2 de Ambu si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
- No utilice el sistema aScope de Ambu si presenta daños de cualquier tipo.
- Realice una comprobación funcional antes de utilizar el sistema aScope de Ambu (véase el apartado 11). Si no supera alguna de las pruebas, el sistema aScope de Ambu no debe utilizarse.
- No intente limpiar y reutilizar aScope 2 de Ambu con otro paciente, ya que es un dispositivo de un solo uso.
- El canal luer solo se debe utilizar para la anestesia tópica o la aplicación de oxígeno con el conector de flujo suministrado. No inserte instrumentos, escobillas, etc., a través del canal luer, ya que esto puede producir daños al paciente o al aScope 2 de Ambu. No utilice el canal luer para una aspiración.
- El flujo de oxígeno suministrado a través del canal luer no debe superar los 2,2 l/min y solo debe utilizarse prestando especial atención al riesgo de un incremento de presión generada, que podría causar, entre otras cosas, un barotrauma en los pulmones.
- En caso de hemorragia masiva en las vías respiratorias, no utilice aScope 2 de Ambu.
- El sistema no debe utilizarse cuando se administren gases anestésicos inflamables al paciente, como ciclopropano. Esto podría causar lesiones al paciente.
- El sistema aScope de Ambu no es seguro ni compatible con RM.
- No utilice el sistema aScope de Ambu durante la desfibrilación.

Precauciones:

- Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo inmediatamente
- Mantenga seco el mango del aScope 2 de Ambu y el monitor aScope de Ambu
- Se deberá monitorizar a los pacientes adecuadamente en todo momento durante su uso
- No doble o gire el manualmente la zona de articulación distal. Realice los ajustes utilizando solo la palanca de inflexión, en caso contrario, podrían producirse daños
- Limpie el monitor aScope de Ambu después de cada uso
- Desconecte el monitor aScope de Ambu de cualquier alimentación de red antes de la limpieza
- No coloque nada sobre el cable de alimentación
- No utilice un bisturí, ni ningún otro instrumento afilado para abrir la bolsa o la caja de cartón.
- La zona de articulación distal, debe de encontrarse en una posición neutral y no desviada. En caso contrario, existe el riesgo de dañar el aScope 2 de Ambu y/o lesionar al paciente.
- La dirección de curvatura del aScope 2 de Ambu debe estar alineada con la curva del tubo de traqueotomía
- Ajuste convenientemente el tubo conector de flujo antes de introducir ningún flujo
- Retire la espina protectora roja de la cama del extremo distal antes del uso. Utilice únicamente el cable de salida de video proporcionado con el monitor aScope de Ambu

3.2 Indicaciones de uso:

aScope 2 de Ambu está destinado al uso como ayuda en la colocación de un tubo endotraqueal, directamente o a través de una mascarilla laríngea de intubación, durante procedimientos de intubación difíciles o no, o de un tubo de traqueotomía durante procedimientos de traqueotomía percutáneos.

El objetivo de aScope 2 de Ambu se consigue proporcionando al usuario una confirmación visual de la ubicación del extremo distal del aScope 2 de Ambu en la anatomía del paciente. El extremo flexible de aScope 2 de Ambu permite al usuario guiar el tubo endotraqueal por la dirección deseada.

El sistema está destinado al uso en hospitales. La población destinataria son adultos y niños que se han evaluado clínicamente para la colocación de un tubo endotraqueal de tamaño 6 o superior.

aScope 2 de Ambu dispone de un canal Luer por el que se puede inyectar anestesia tópica o aplicar oxígeno colocando el conector de flujo suministrado.

Contraindicaciones:

- El sistema no debe utilizarse si, de acuerdo con la opinión de un médico cualificado, dicha aplicación pone en peligro al paciente o si el sistema como tal o el método están contraindicados.
- El sistema no debe utilizarse cuando se administren gases anestésicos inflamables al paciente, como ciclopropano. Esto podría causar lesiones al paciente.
- En caso de hemorragia masiva en las vías respiratorias no utilice aScope 2 de Ambu.

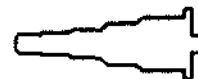
Componentes del producto:

aScope 2 de Ambu, dispositivo para un único uso:

1. aScope 2 de Ambu



2. Conector de flujo



3. Instrucciones de uso



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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Ambu

Laringoscopio aScope2 y Monitor aScope

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Monitor aScope de Ambu, dispositivo reutilizable:

2. Monitor aScope de Ambu



3. Soporte del monitor (para conectar el monitor por ejemplo, a un portasueros)



4. Fuente de alimentación y adaptadores.

Fabricante de la fuente de alimentación del monitor: GlobTek, Inc.

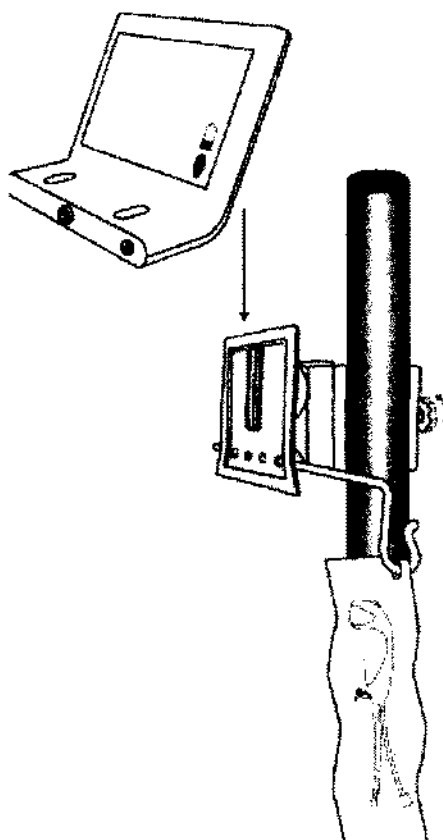
Número de referencia de la fuente de alimentación del monitor: GS-1883(RE)



5. Cable para salida de video



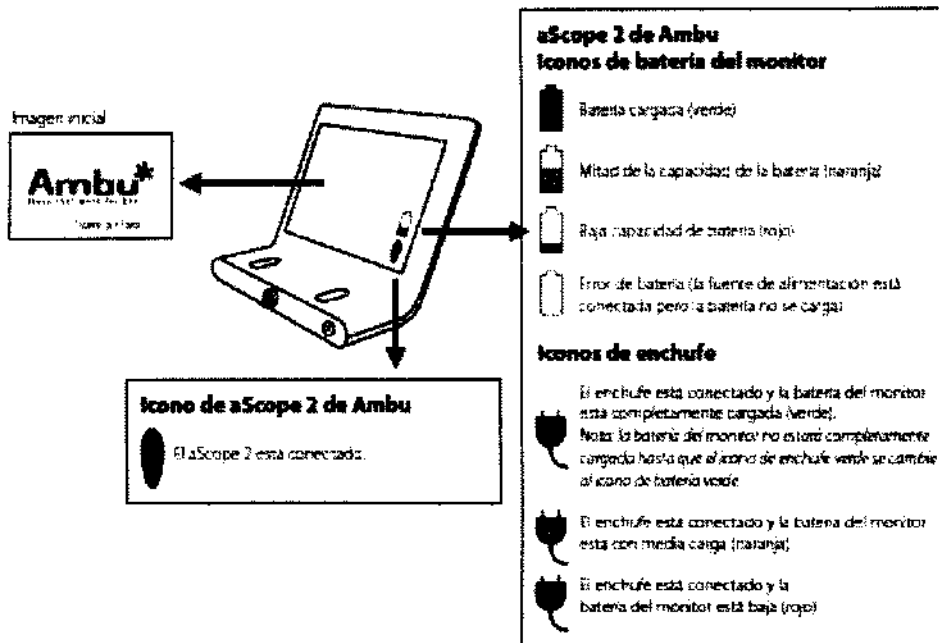
3.4; 3.9 Colocación del monitor en el soporte



- El monitor aScope de Ambu se puede colocar en una superficie plana. Sin embargo, para asegurar el monitor aScope de Ambu, se recomienda utilizar el soporte proporcionado. El soporte se monta en un poste apretando la tuerca de mariposa y el monitor aScope de Ambu se puede colocar en el soporte.
- Para ajustar la posición del monitor aScope de Ambu horizontalmente, afloje la tuerca de mariposa y el soporte se puede volver a colocar. Para ajustar la posición del monitor aScope de Ambu verticalmente, el monitor se puede mover hacia arriba y abajo y permanecerá en la posición seleccionada. En ocasiones, es posible que sea necesario apretar el tornillo en el lateral del soporte. Esto se realiza con la llave hexagonal proporcionada con el monitor aScope de Ambu.
- El peso máximo permitido en el soporte no debe superar el peso de un monitor aScope de Ambu y un aScope 2 de Ambu.

[Signature]
 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DGD PRODUCTS S.R.L.

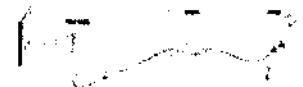
[Signature]
 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



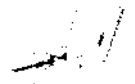
Conexión del sistema

La conexión entre aScope 2 de Ambu y el monitor aScope de Ambu se muestra a continuación.

1. Conecte la fuente de alimentación del monitor al enchufe e introduzca el conector en la entrada de alimentación del monitor aScope de Ambu. El sistema se puede utilizar sin necesidad de conectarse a una fuente de alimentación externa si cuenta con una batería completamente cargada.



2. Conecte el enchufe del cable de aScope 2 de Ambu a la toma en la parte delantera del monitor aScope de Ambu.



3. Pulse el botón de encendido / apagado en el monitor aScope de Ambu para arrancar el sistema. Después de unos 10 segundos, el monitor aScope de Ambu está listo para mostrar la vista.

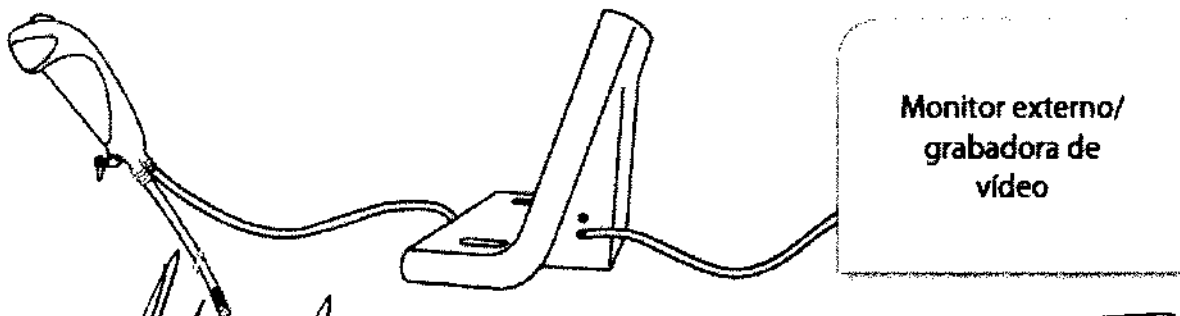


4. Pulse el botón de encendido / apagado de aScope 2 de Ambu.



Imagen 3. conexión de aScope 2 de Ambu y el monitor aScope de Ambu

Conexión a un monitor externo / grabadora de vídeo



DANIEL A. GONZALEZ
SECRETARÍA
DCP PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



El diseño del monitor aScope de Ambu permite conectarlo a un monitor externo o grabadora de vídeo si es necesario para ver y/o grabar la sesión.

El monitor aScope de Ambu está conectado a un monitor externo como se muestra en la figura 4.

Aplicación clínica

El aScope 2 de Ambu se ha diseñado de forma que pueda ajustarse a variaciones anatómicas. Esto es vital en el tratamiento de vías respiratorias difíciles.

En caso de hemorragia masiva en las vías respiratorias no utilice aScope 2 de Ambu.

Si es necesario, elimine secreciones o sangre de las vías respiratorias antes o durante la intervención.

Para ello se puede utilizar un dispositivo de succión apropiado.

Para uso exclusivo por personal formado con experiencia en procedimientos de intubación y traqueotomía percutánea.

Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas de tratamiento de las vías respiratorias. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de este sistema aScope de Ambu.

Antes del uso inicial del sistema aScope de Ambu, es esencial que el usuario esté familiarizado con las advertencias, precauciones, notas, indicaciones y contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

El sistema aScope de Ambu debe manejarse de acuerdo con los procedimientos y normas médicas reconocidas para la intubación endotraqueal y los procedimientos de traqueotomía percutánea con un endoscopio.

Preparación para su uso

Realice una breve comprobación funcional como se describe en este capítulo antes de utilizar el sistema. Si no se supera alguna de las pruebas indica que el dispositivo no debe utilizarse.

Un médico familiarizado con este dispositivo puede realizar los preparativos para su uso en un intervalo de tiempo que oscila de 1 a 4 minutos.

Las pruebas deben realizarse de forma coherente con la práctica médica aceptada para evitar la contaminación del aScope 2 de Ambu antes de su inserción. Recuerde retirar la cubierta y la espuma protectoras del endoscopio antes de insertarlo en el paciente

Antes de utilizarlo, la superficie exterior del cordón de inserción del aScope 2 de Ambu debería comprobarse para asegurar que no hay superficies bastas, bordes afilados o salientes que puedan poner en peligro la seguridad.

Inspección visual de aScope 2 de Ambu

1. Compruebe que el sello de la bolsa no está roto, lo que supondría que el producto no está estéril
2. Compruebe que no hay impurezas en el producto
3. Compruebe que no faltan elementos



4. Compruebe que no hay señales de daños por el envío
 5. Compruebe que la zona de articulación distal, lente o cordón de inserción no presentan cortes, orificios, bordes afilados, están combadas o hinchadas o cualquier otra irregularidad
 6. Compruebe si el cable del aScope 2 de Ambu presenta algún daño
- No utilice el aScope 2 de Ambu si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.

Inspección visual del monitor aScope de Ambu

1. Compruebe si el cable y la fuente de alimentación del aScope 2 de Ambu presentan algún tipo de daño (sin desgaste ni desgarros)
2. Examine detenidamente el monitor para comprobar si presenta algún daño

Prueba funcional de aScope 2 de Ambu

1. Asegúrese de que el tubo se desliza a través del cordón de inserción sin oponer resistencia.
2. Deslice con cuidado la palanca de inflexión hacia adelante y hacia atrás en cada dirección hasta que se detenga. Confirme que la sección plegable funciona correctamente y sin problemas.
3. Deslice la palanca de inflexión despacio hasta su posición neutral. Confirme que la sección plegable vuelve sin problemas a una posición prácticamente recta.
4. Conecte el aScope 2 de Ambu al monitor aScope de Ambu para comprobar la señal de la imagen.

Inspección de la imagen del monitor aScope de Ambu

1. Encienda el aScope de Ambu.
2. Ajuste el nivel de brillo y contraste según proceda.
3. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie la lente con un paño limpio.
4. Asegúrese de que la fuente de alimentación está presente y que funciona.
5. Cuando utilice aScope de Ambu sin una fuente de alimentación externa, compruebe el indicador de batería del monitor. Cargue el monitor si el tiempo restante no es suficiente para la intervención.

Prueba del canal Luer de aScope 2 de Ambu

1. Asegúrese de que el canal está abierto introduciendo con una jeringa 2"ml de aire por el canal.
2. Introduzca con una jeringa 2"ml de agua estéril en el canal. Presione el émbolo y asegúrese de que no hay fugas en la entrada Luer y que el agua sale por el extremo distal.

Uso del sistema Ambu aScope

Utilización del aScope 2 de Ambu

El mango del aScope 2 de Ambu se ha diseñado para sujetarse con la mano izquierda o derecha. Se muestra la posición recomendada de la mano.

Cuando la palanca de inflexión se desplaza fuera de su posición neutral, el médico sentirá una mayor resistencia a medida que se acerca a sus límites. Se recomienda probar el dispositivo antes de su uso.



para familiarizarse con la resistencia. Cuando la palanca de inflexión se mueve a una posición y se suelta, la zona de articulación distal volverá a su posición neutral. Cuando la palanca de inflexión se presiona hacia abajo, la zona de articulación distal se mueve hacia arriba. Cuando se mueve la palanca de inflexión hacia arriba, la zona de articulación distal se mueve hacia abajo.

Conexión del tubo endotraqueal en aScope 2 de Ambu

El tubo endotraqueal se puede colocar en aScope 2 de Ambu con o sin la conexión ISO en la pieza verde de fijación.

Importante: cuando el tubo endotraqueal se coloca sobre el cable de inserción, su diámetro interno tiene que ser de 6,0"mm o más. Compruebe que el tubo endotraqueal con la conexión ISO se desliza sin resistencia.

No toque la zona de articulación distal del cable de inserción ni permita que se golpee con otros objetos. La superficie de la lente de la zona de articulación distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.

Conexión del conector de flujo en aScope 2 de Ambu

Saque el conector de flujo de su bolsa y conéctelo al conector Luer del mango del aScope 2 de Ambu girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bloqueado. Para desconectarlo, gire el conector de flujo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Inserción o visión con aScope 2 de Ambu

aScope 2 de Ambu puede insertarse a través de un tubo colocado para mantener una vía respiratoria alta o directamente a través de la boca o la nariz.

Cuando inserte aScope 2 de Ambu, avance ligeramente con la zona de articulación distal en una posición neutral. Visualice la imagen en todo momento en aScope de Ambu al desplazar el extremo distal de aScope 2 de Ambu a través de las estructuras anatómicas de las vías aéreas altas. Es importante reconocer estas estructuras y evitar dañar la pared mucosa.

Nunca debe emplearse una fuerza excesiva.

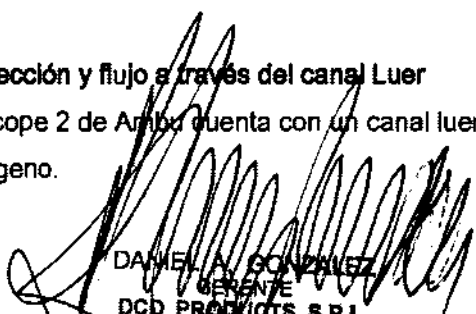
Si se encuentra resistencia al insertar aScope 2 de Ambu, no intente usar la fuerza.

Cuando aScope 2 de Ambu se inserta por la boca, se recomienda colocar una boquilla para evitar dañarlo.

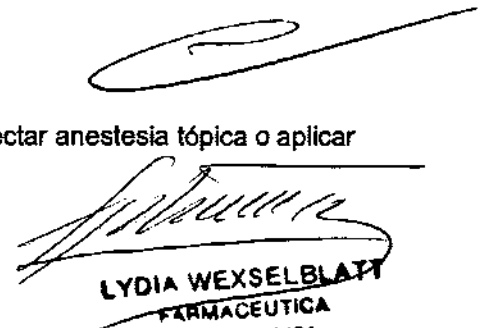
Si la imagen de la cámara del aScope 2 de Ambu no es nítida, limpie la punta en la pared mucosa, o con una gasa estéril o una toallita desinfectante de hospital. Continúe con este procedimiento hasta que se obtenga una imagen satisfactoria.

Inyección y flujo a través del canal Luer

aScope 2 de Ambu cuenta con un canal Luer por el que es posible inyectar anestesia tópica o aplicar oxígeno.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.P.A.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA



El luer es compatible con todas las jeringas gracias a una conexión ISO. Se recomienda que el canal luer esté cerrado cuando no se esté utilizando. Inserte una jeringa de anestesia tópica en el canal luer y empuje el émbolo. Para asegurarse de que la anestesia tópica ha salido del canal, aplique 2 ml de aire al canal. Para aplicar un flujo a través del canal, coloque el conector de flujo en el conector luer e inserte un tubo. El conector de flujo es compatible con tubos con un diámetro interno de 4 a 10 mm. Un flujo de oxígeno intermitente de 1-2 segundos, analizado con 2,2 l/min a una contrapresión de 5 bar, puede utilizarse para alejar la secreción del extremo distal del aScope 2 de Ambu. El caudal no debe superar los 2,2 l/min.

El flujo suministrado a través del canal Luer no debe superar los 2,2 l/min y solo debe utilizarse prestando especial atención al riesgo de un incremento de presión, que podría causar, entre otras cosas, un barotrauma en los pulmones.

El flujo de oxígeno del dispositivo no se debe utilizar con fines de oxigenación o ventilación apneica.

El canal Luer solo se debe utilizar para la anestesia tópica o la aplicación de oxígeno con el conector de flujo suministrado. No inserte instrumentos, escobillas, etc. a través del canal Luer ya que esto puede producir daños al paciente o al aScope 2 de Ambu. No utilice el canal Luer para aspiración.

Procedimiento de retirada

Retire lentamente aScope 2 de Ambu mientras observa la imagen en el monitor aScope de Ambu.

La zona de articulación distal debe encontrarse en una posición neutral y no desviada. En caso contrario, existe el riesgo de dañar el

aScope 2 de Ambu y/o lesionar al paciente.

Desconecte aScope 2 de Ambu del monitor aScope de Ambu y deseche aScope 2 de Ambu de acuerdo con las directrices locales para la recogida de dispositivos médicos infectados con componentes electrónicos.

Si aScope 2 de Ambu se utiliza más de una vez en el mismo paciente durante la misma intervención, colóquelo en una superficie estéril.



Prueba visual de aScope 2 de Ambu

1. ¿Falta alguna pieza en la zona de articulación distal, la lente o el cordón de inserción? En caso afirmativo, tome las medidas oportunas para localizar la pieza que falta.

2. ¿Hay señales de daños en la zona de articulación distal, la lente o el cordón de inserción? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y determine si falta alguna pieza.

3. ¿Presentan la zona de articulación distal, la lente o el cordón de inserción cortes, orificios, partes combadas o hinchadas o cualquier otra irregularidad?

En caso afirmativo, examine el producto para determinar si falta alguna pieza.

En caso de que sea necesario tomar medidas (paso 1 a 3) actúe de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales. Los elementos del cordón de inserción son radiopacos.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

**3.8 Limpieza del monitor aScope de Ambu:**

Antes de utilizar el monitor aScope de Ambu por primera vez, límpielo y desinfectelo tal y como se indica en las instrucciones de uso.

1. Prepare un líquido limpiador mediante un detergente enzimático como Enzol, tal y como se indica en las recomendaciones del fabricante.
1. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7-9, baja formación de espuma. Póngase en contacto con Ambu A/S si desea más información sobre los detergentes recomendados.
2. Moje una gasa estéril y limpia en la solución enzimática y escúrrala bien para que no gotee.
3. Limpie a fondo la superficie exterior del dispositivo con la gasa húmeda. Evite mojar el dispositivo demasiado para que no se dañen los componentes electrónicos internos.
4. Moje un cepillo suave en la solución enzimática y páselo por los botones hasta que se elimine la suciedad.
5. Espere 10 minutos (o el tiempo recomendado por el fabricante del detergente) a que las enzimas se activen.
6. Aclare el dispositivo con una gasa estéril y limpia humedecida en agua RO/DI. Asegúrese de que no quedan restos de detergente.
7. Repita los pasos del 1 al 6.

Desinfección del monitor aScope de Ambu

Antes de utilizar el monitor aScope de Ambu por primera vez, límpielo y desinfectelo tal y como se indica en las instrucciones de uso.

Inmediatamente después de su uso, retire cualquier suciedad del exterior del monitor aScope de Ambu.

1. Limpie las superficies del monitor aScope de Ambu durante unos 15 minutos con una gasa estéril humedecida en la mezcla de alcohol que se indica a continuación (aproximadamente una vez cada 2 minutos). Siga los procedimientos de seguridad para manipular el isopropilo.

La gasa no debería gotear ya que el líquido puede afectar al circuito electrónico del monitor aScope de Ambu. Preste especial atención a los botones, pantalla, carcasa exterior, ranuras y huecos del monitor. Use un poco de algodón para llegar a estas áreas.

Solución Isopropilo (alcohol) al 95"%

Concentración 70-80"%

Preparación 80"cc de (alcohol) isopropilo al 95"% agregado a 20"cc de agua purificada (PURW)*

2. Tras la limpieza y desinfección, el monitor aScope de Ambu debe enviarse para el procedimiento previo a la comprobación de la sección 11.
3. El monitor aScope de Ambu debe guardarse entre las intervenciones de acuerdo con las directrices locales.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
GERENTE



3.11 Solución de problemas:

No hay imagen

Causa	Acción
aScope 2 de Ambu no está conectado al monitor aScope de Ambu	Conecte un aScope 2 de Ambu
El monitor aScope de Ambu no está encendido	Encienda el monitor. Espere unos 10 segundos hasta que arranque.
La configuración de brillo y contraste es incorrecta	Ajuste el contraste y el brillo utilizando los botones específicos en el monitor
aScope 2 de Ambu no está encendido	Encienda aScope 2 de Ambu
El monitor aScope de Ambu no recibe electricidad	Cargue el monitor aScope de Ambu o conecte el monitor aScope de Ambu a la fuente de alimentación. Esto se puede realizar durante la intervención

Baja calidad de la imagen

Causa	Acción
Se refleja la luz en la pantalla del monitor	Mueva el monitor a una posición donde la luz directa no influya en la pantalla
Pantalla sucia/húmeda	Limpie la pantalla con un paño limpio
La configuración de brillo y contraste no es óptima	Ajuste el contraste y el brillo utilizando los botones específicos en el monitor
Sangre, saliva, etc. en la lente (zona de articulación distal)	Limpie la lente con un paño limpio

3.14 Eliminación

El aScope 2 de Ambu es un dispositivo de uso en un único paciente. El aScope 2 de Ambu se considera infectado tras su uso y debe desecharse de acuerdo con las directrices locales para la recogida de dispositivos médicos infectados con componentes electrónicos. No empape ni esterilice este dispositivo puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y el material usados no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7099/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5968**, 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: Laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 - Laringoscopios

Marca: AMBU.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ayuda en la colocación de un tubo endotraqueal, directamente o a través de una mascarilla laríngea de intubación, durante procesos de intubación difíciles o no, o de un tubo de traqueotomía durante procedimientos de traqueotomía percutáneos.

Modelo: aScope2, aScope Monitor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Periodo de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Ambu Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: Lot 69-B, Lintang Bayan Lepas 6, 11900 Penang, Malasia

Nombre del fabricante: Ambu A/S.

Lugar de elaboración: Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.0.OCT.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5968


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