



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 8

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-262-15-6 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



DISPOSICIÓN N° **8 3 7 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AMBU, nombre descriptivo AMBU SPUR II Resucitador y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 90 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

8 3 7 8

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-262-15-6

DISPOSICIÓN Nº

8 3 7 8

PB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-262-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8378**, y de acuerdo con 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: AMBU SPUR II Resucitador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-367 Resucitadores, Pulmonares, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMBU

Indicación/es autorizada/s: El reanimador AMBU SPUR II está destinado a la reanimación pulmonar.

Modelo/s: 32500 2000; 33000 3000; 33000 4000; 33500 2000; 33510 2000

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: en bolsas de plástico para transporte, individuales y desechables, con una o más mascarillas y los accesorios especiales. Las bolsas tienen un código de colores para identificar rápidamente los tamaños para neonatos, pediátricos y adultos.

PROYECTO DE RÓTULO

8378



Ambu® SPUR II

Reanimador

4 OCT 2015

FABRICANTE:

1) Ambu Limited

Edificio Base para el Procesamiento y Depósito N° C,

Xiang YU F.T.Z,

Xiamen, Provincia de Fujian,

República Popular de China

2) Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Dinamarca

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

REANIMADOR DE UN SOLO USO

Marca: Ambu®

Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y Almacenamiento: Ver instrucciones de uso

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

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-97

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de resucitadores AMBU

DANIEL ALGONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M. N.º 8464

337



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Ambu® SPUR® II
Reanimador**

FABRICANTE:

1) Ambu Limited
Edificio Base para el Procesamiento y Depósito N° C,
Xiang YU F.T.Z,
Xiamen, Provincia de Fujian,
República Popular de China

2) Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup, Dinamarca

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

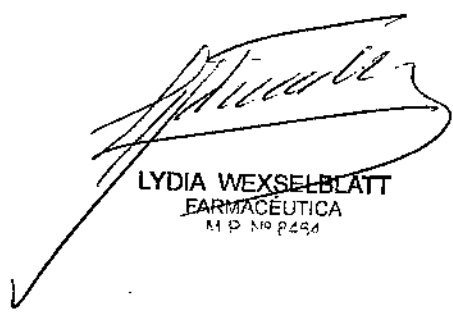
REANIMADOR DE UN SOLO USO
ESTÉRIL, mediante método de Óxido de etileno.

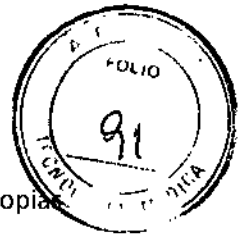
Marca: Ambu®

Modelos:

- 32500 2000
- 33000 3000
- 33000 4000
- 33500 2000
- 33510 2000


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 2496



INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso pueden actualizarse sin previo aviso. El fabricante dispone de copias de la versión actualizada.

Sólo para uso por parte de personal con conocimiento de RCP.

El reanimador se debe desembalar y preparar para su uso inmediato antes de dejarlo listo para su uso en situaciones de emergencia.

1. Si el reanimador se encuentra comprimido dentro de su embalaje, despliegue el reanimador tirando de la válvula del paciente y de la válvula de entrada (si el reanimador dispone de un depósito de bolsa, no tire de él porque podría romperse). Si la mascarilla facial que se suministra con el resucitador viene precintada, sáquela de la bolsa antes de utilizarla.
2. Realice una breve comprobación funcional según lo explicado en "comprobación del funcionamiento correcto" de este instructivo.
3. Instale la mascarilla. Aporte las cánulas faríngeas y otros equipos requeridos para el lugar de instalación previsto e introduzca todos los componentes en la bolsa de plástico entregada en el reanimador. La integridad de los equipos destinados al almacenamiento listo para su uso debe ser inspeccionada con la frecuencia establecida por su protocolo local.
4. Reanimador de un solo uso, no precisa mantenimiento.

Función del reanimador

La mezcla de gas de ventilación entra en la bolsa y entra y sale del paciente durante el uso manual del reanimador. El flujo de gas es similar cuando el paciente respira espontáneamente a través del dispositivo.

Conector de la válvula de demanda

Tanto la versión para Adultos como la versión para Pediátricos están disponibles con una válvula de admisión que se puede conectar a una válvula de demanda. El propósito de la válvula de demanda es el de proporcionar oxígeno al paciente al 100 %, de una forma constante, y sin desperdiciar el excedente de oxígeno cuando el resucitador no esté en uso. La válvula de demanda con adaptador se conecta a la válvula de admisión del resucitador con el fin de proporcionar una fuente constante de oxígeno concentrado.

Para conectar la válvula de demanda, saque el depósito de oxígeno fuera de la válvula de admisión. La válvula de demanda se puede insertar a continuación en la válvula de admisión y está lista para su uso.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
S.A. DE C.V.



Oxígeno adicional

El sistema de depósito de O₂ proporciona un ahorro óptimo de oxígeno. Durante la compresión del reanimador, el oxígeno atraviesa el tubo de entrada O₂ hasta llegar al depósito.

Al soltar el reanimador. El oxígeno es extraído desde el depósito a través de la válvula de entrada hasta el reanimador. Dimensiones de la entrada de O₂ según la norma EN 13544-2.

Nota: si se utiliza una presión de ventilación alta, será necesario un ajuste más elevado del flujo de O₂ debido a que parte del volumen expulsado saldrá a través de la válvula limitadora de presión. (Versión para Adultos: esto sólo es aplicable a la versión con la válvula limitadora de presión).

Administración de oxígeno en la versión para Adultos

O ₂ Flujo Litros/min.	Volumen de ventilación (ml) x frecuencia, relación I:E = 1:2 Concentración de oxígeno en %			
	250 x 12	600 x 12	750 x 12	100 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

Administración de oxígeno en la versión Pediátrica

O ₂ Flujo Litros/min.	Volumen de ventilación (ml) x frecuencia, relación I:E = 1:2 Concentración de oxígeno en %			
	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
4	100	100	100	73
6	100	100	100	100

Administración de oxígeno en la versión para Lactantes

O ₂ Flujo Litros/min.	Volumen de ventilación (ml) x frecuencia, relación I:E = 1:1 Concentración de oxígeno en %					
	40 x 40		100 x 20		150 x 20	
	Depósito Bolsa	Tubo de 25 cm.	Depósito Bolsa	Tubo de 25 cm.	Depósito Bolsa	Tubo de 25 cm.
1	70	70	60	60	47	47
2	100	100	100	100	73	73
4	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100
8	100	100	100	100	100	100

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
N° 8464

837



Nota: En la versión para Lactantes, el uso de oxígeno adicional sin un depósito conectado limitará la concentración de oxígeno al 60-80% a 15 litros de O₂/min.

Función de reanimación

Despeje la boca y las vías respiratorias utilizando las técnicas recomendadas.

Utilice las técnicas recomendadas para colocar correctamente al paciente con el fin de abrir las vías respiratorias y de sujetar la mascarilla firmemente contra la cara.

Es muy importante practicar repetidamente la aplicación correcta de la mascarilla antes de intentar utilizar el reanimador.

Introduzca la mano (versión para Adultos o los dedos corazón y anular (versión Pediátrica) bajo la correa de sujeción. La versión para Lactantes no lleva correa de sujeción.

Ventile al paciente. Al insuflar, observe la elevación del pecho del paciente.

Suelte la bolsa de repente, escuche el flujo espiratorio procedente de la válvula del paciente y observe el descenso del pecho. Si nota una resistencia continua al insuflar, compruebe si existe alguna obstrucción de las vías respiratorias o corrija la inclinación de la cabeza hacia atrás.

La ventilación puede realizarse sin usar la correa de sujeción (versión para Adultos y Pediátrica) dando la vuelta a la bolsa.

La frecuencia de ventilación correcta puede variar. Aplique la frecuencia de ventilación recomendada por las normas nacionales o internacionales en cada momento.

Es posible conectar un manómetro situado en la parte superior de la válvula del paciente para controlar la presión de ventilación.

(Versión para Adultos: Esto sólo es aplicable a la versión con puerto de manómetro). Retire la tapa y conecte el manómetro o el tubo del manómetro.

El reanimador está equipado con un adaptador para el puerto de manómetro que permite el uso de distintos tipos de tubos de manómetro (Versión para Adultos: Esto sólo es aplicable para la versión con puerto de manómetro).

Si el criterio médico y profesional indica que una presión por encima de 4,0 kPa (40 cm H₂O) es necesaria en pacientes de más de 10 kg, la válvula limitadora de presión puede ser anulada pulsando la pinza de anulación que se encuentra sobre la misma válvula limitadora de presión.

Instrucciones del MediPort

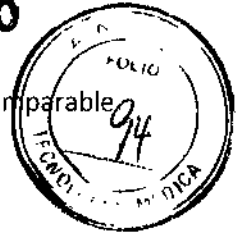
Las normas AHA 2000 para la administración de dosis óptimas de medicación a neonatos por vía endotraqueal no están establecidas debido a las variaciones en la absorción de los fármacos en las vías respiratorias del paciente.

Observe atentamente la respuesta del paciente a la medicación administrada.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8484

8378



La administración de volúmenes de 1 ml o más de líquido a través del MediPort es comparable a la administración directa en un tubo endotraqueal.

El MediPort ha sido probado con epinefrina, lidocaína y atropina.

Jeringa con cono Luer

Retire la tapa del MediPort. Instale la jeringa en el MediPort y bloquéela girándola $\frac{1}{4}$ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte el fármaco en el MediPort. Ventile 5-10 veces seguidas rápidamente.

Retire la jeringa vacía e instale de nuevo la tapa del MediPort.

Jeringa con aguja

Clave la aguja a través del centro de la tapa del MediPort. Inyecte el fármaco en el MediPort. Ventile 5-10 veces seguidas rápidamente retire la jeringa vacía.

Accesorio opcional

-Válvula de PEEP Ambu.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de la válvula de PEEP Ambu.

-Manómetro Desechable Ambu.

Para más información, consulte las instrucciones de uso del Manómetro Desechable Ambu.

Comprobación del funcionamiento correcto

Conecte el pulmón de prueba de 1,5-2 litros (Adultos) o de 0,5 litros (Pediátrico y Lactantes) al conector del paciente. Apriete y suelte el reanimador varias veces comprobando que el pulmón de prueba se llene. Durante la ventilación continua debe resultar visible la expansión y la relajación de la bolsa de prueba. En caso contrario, compruebe el obturador de la válvula de entrada y el obturador de la válvula del paciente.

Cierre la válvula limitadora de presión con la pinza de anulación (Versión para adultos: Esto sólo es aplicable a la versión con válvula limitadora de presión) y el conector del paciente con el pulgar mientras comprime firmemente la bolsa del reanimador para comprobar la hermeticidad y la instalación correcta de la válvula. (Cierre la válvula limitadora de presión con el dedo si no dispone de la pinza de anulación).

Abra la válvula limitadora de presión abriendo la pinza de anulación o retirando el dedo y repita el procedimiento. La válvula limitadora de presión deberá activarse y debe oírse el flujo espiratorio procedente de la válvula.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Sistema de depósito de oxígeno

-Reanimador con conexión de bolsa de depósito.

Suministre un flujo de gas de 3 l/min. al tubo de oxígeno. Compruebe que el depósito se llene.

En caso contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de las válvulas o si el depósito está roto o el tubo de oxígeno está obstruido.

-Reanimador con depósito de tubo (versión para Lactantes únicamente)

Suministre un flujo de gas de 10l/min. Al tubo de oxígeno. Compruebe que el oxígeno salga por el extremo del tubo de depósito.

En caso contrario, compruebe si el tubo de oxígeno está obstruido.

Comprobación del paso libre por el MediPort

Retire la tapa del MediPort y obstruya el conector del paciente. Apriete la bolsa y compruebe si se oye salir aire por el MediPort.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

- Solo para uso por parte de personal con conocimiento de RCP. Debe conocerse especialmente la aplicación correcta de una mascarilla para obtener un ajuste totalmente estanco.
- Realice siempre una comprobación funcional del reanimador después de su desembalaje y su montaje.
- Dispositivo desechable. Su reutilización puede provocar contaminación cruzada. No moje, enjuague, ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos puede dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento y precisión. El diseño y el material utilizados nos son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
- No limpie ni esterilice el reanimador Ambu, ya que éste está destinado a un uso individual únicamente. No debe reutilizarse.
- La eficacia de la ventilación debe comprobarse siempre observando el movimiento del pecho y escuchando el flujo espiratorio procedente de la válvula.
- Cambie inmediatamente a la ventilación boca a boca si no consigue una ventilación eficaz con el dispositivo.
- No utilice el reanimador en ambientes tóxicos o con peligros de explosiones.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

8378



Advertencias

- No debe utilizarse ni aceite ni grasa cerca del equipo de oxígeno: podría producirse un incendio.
- No fume ni utilice llamas desnudas mientras se está utilizando el oxígeno: podría producirse un incendio.
- No anule nunca la válvula limitadora de presión (si el equipo dispone de ella), a menos que el criterio médico y profesional indique la necesidad de ello. La presión de ventilación alta puede causar una rotura pulmonar en algunos pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión, deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión ventiladora y evitar la posibilidad de rotura pulmonar.
- Al añadir estos accesorios, puede aumentar la resistencia de inspiración y/o espiración. No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.

Contraindicaciones

No se han descrito hasta el momento.

Conservación y Almacenamiento

El reanimador nunca debe ser almacenado en una posición deformada distinta al plegado original realizado por el fabricante. La zona de plegado se ve claramente en la bolsa (sólo se pueden plegar las versiones para Adultos y Pediátrica). En caso contrario se producirá una deformación permanente que puede reducir la eficacia de la ventilación.

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-97

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464