



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

DISPOSICIÓN N° 1028

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-47-8867-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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 han 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.

DISPOSICIÓN N° 1028



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

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
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 Intersurgical, nombre descriptivo: Cánula supraglótica y nombre técnico, Cánulas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 12 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1028

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-8867-12-3

DISPOSICIÓN N°

1028

DR. CARLOS CHIALE
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 N°.....1.0.2.8..

Nombre descriptivo: Cánula supraglótica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206 Cánulas, de
Otro tipo.

Marca de producto médico: Intersurgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El i-gel esta indicado para: Estabilizar y mantener las vías respiratorias despejadas durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en aquellas Intervenciones en las que los pacientes en ayunas requieren ventilación espontánea o ventilación por presión positiva intermitente. (IPPV). El i-gel también puede ser beneficioso a la hora de establecer unas vías respiratorias despejadas durante la reanimación de pacientes inconscientes en entornos prehospitalarios o intrahospitalarios por parte de personal que cuente con la formación y experiencia necesarias en el uso de dispositivos de manejo de las vías respiratorias y en técnicas de reanimación cardiopulmonar avanzada.

Modelo/s: I-Gel™

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited, 2)Intersurgical Gsy Limited, 3)Intersurgical UAB



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

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2 RZ, Reino Unido, 2) Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Expediente N° 1-47-8867-12-3

DISPOSICIÓN N°

1028

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULOS e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....1.028

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1028



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

Información de los Rótulos

Cánula supraglótica

Nº de Lote:
Modelos:
I-Gel

Marca: Intersurgical
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-161 .
Producto estéril: Esterilizado por Oxido Etileno

Importado por:
Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Intersurgical Limited.
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Fabricado por:
Intersurgical Gsy Limited
Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port
Guernsey, GY1 2RL,
Reino Unido.

Fabricado por:
Intersurgical UAB
Armioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias









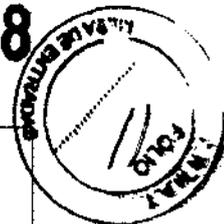

Cantidad:

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1028



 <p>UNIC Unic Company s.r.l. Prodotto in Italia - Prodotto in Italia</p>	<p>Cánula supraglótica</p>	<p>PM: 261-161</p>
--	----------------------------	--------------------

REF 8203

QTY 25

LOT 31107092



(01)05030(267045170)(17)130500(10)31107092

- en** I-GEL SUPRAGLOTTIC AIRWAY, SIZE 3,
- fr** I-GEL VOIE AÉRIENNE SUPRAGLOTTIQUE, TAILLE 3
- de** I-GEL SUPRAGLOTTISCHER ATEMWEG, GROESSE 3
- es** I-GEL ESPACIO SUPRAGLÓTICO, TAMAÑO 3
- pt** I-GEL VIA AÉREA SUPRAGLÓTICA, Nº 3
- it** I-GEL VIE AEREE SUPRAGLOTTICO, MISLIRA 3
- nl** I-GEL SUPRAGLOTTISCHE LUCHTWEG, 3
- no** I-GEL SUPRAGLOTTISK LUFTVEI, 3
- fi** I-GEL SUPRAGLOTTINEN KEINOILMATIE, KOKO 3
- sv** I-GEL SUPRAGLOTTISK LUFTVÄG, STORLEK 3
- da** I-GEL SUPRAGLOTTISK LUFTVEJ, STØRRELSE 3
- el** I-GEL AEPAGOGOS SUPRAGLOTTIC, NO 3
- lt** I-GEL SUPRAGLOTTIC ORO TAKŲ VAMZDELIS, DYDIS 3
- pl** I-GEL RURKA USTNO-GARDLOWA SUPRAGLOTTIC, ROZMIAR 3
- ru** I-GEL ВОЗДУХОВОД SUPRAGLOTTIC, РАЗМЕР 3
- cs** I-GEL SUPRAGLOTICKÝ VZDUCHOVOD, VELIKOST 3
- hu** I-GEL SUPRAGLOTTIKUS LÉGÚT, 3-ES MÉRET
- sl** I-GEL CEV ZA DOVOD ZRAKA SUPRAGLOTTIC, VELIKOST 3,
- lv** I-GEL SUPRAGLOTTIC ELPCELI, 3
- et** I-GEL SUPRAGLOTTIC ÕHUTRASS, 3
- sr** LARINGEALNA MASKA VEL.3 OD 30 - 60 KG

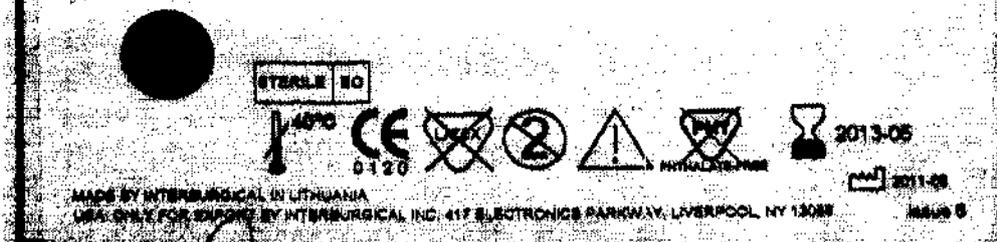


Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1028



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

**Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina**

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Cánula supraglótica

Marca: Intersurgical.

Modelos: I-Gel™



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1028



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Precauciones y advertencias

Advertencias

- El i-gel debe lubricarse tal y como se indica en las instrucciones de uso.
- El paciente siempre debe encontrarse en la posición de "olfateo" antes de la inserción y el auxiliar médico debe ayudar a abrir la boca del paciente, a menos que los movimientos de cabeza/cuello estén desaconsejados o contraindicados.
- Antes de intentar la inserción debe lograrse una profundidad óptima de la anestesia (es decir, ausencia de reflejo de pestañeo, facilidad en el movimiento ascendiente y descendiente de la mandíbula inferior, y ausencia de reacción a presión aplicada en ambos ángulos de la mandíbula).
- El borde inicial de la punta del i-gel debe seguir la curvatura del paladar duro del paciente tras la inserción.
- Si el dispositivo no se ha podido introducir completamente después de seguir la técnica de inserción estándar y de ejercer presión en la mandíbula, y si la inserción no ha mejorado con una rotación profunda o una maniobra triple, en ese caso el dispositivo debe introducirse bajo visualización directa por laringoscopia o bien debe utilizarse un dispositivo de un tamaño inferior.
- Tras la inserción, el i-gel debe sujetarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar. En las intervenciones quirúrgicas en las que el paciente deba colocarse en posición lateral o de decúbito prono, el i-gel debe fijarse y sujetarse con cinta adhesiva.
- Una fuga de aire excesiva durante la ventilación manual estará provocada principalmente por una profundidad de anestesia insuficiente o bien por un grado de inserción del i-gel insuficiente.

Producto de un solo uso.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1028

 <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p>	<p>Cánula supraglótica</p>	<p>PM: 261-161</p>
---	----------------------------	--------------------



Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-161".

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

La i-gel es una innovadora y novedosa cánula supraglótica para la gestión de la vía aérea, elaborada en un elastómero termoplástico de grado médico tipo gel, suave y transparente. La i-gel se ha diseñado para crear un sellado anatómico a nivel de las estructuras faríngea, laríngea y perilaríngea sin necesidad de almohadilla inflable, al tiempo que evita los traumatismos por compresión que pueden producirse con los dispositivos supraglóticos inflables.

Características y Beneficios

Indicaciones

- a. El i-gel está indicado para: Estabilizar y mantener las vías respiratorias despejadas durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en aquellas intervenciones en las que los pacientes en ayunas requieren ventilación espontánea o ventilación por presión positiva intermitente (IPPV).
- b. El i-gel también puede ser beneficioso a la hora de establecer unas vías respiratorias despejadas durante la reanimación de pacientes inconscientes en entornos prehospitalarios o intrahospitalarios por parte de personal que cuente con la formación y experiencia necesarias en el uso de dispositivos de manejo de las vías respiratorias y en técnicas de reanimación cardiopulmonar avanzada.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No corresponde

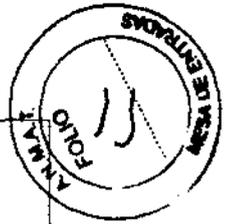


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

1028



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Técnica de inserción recomendada

ADVERTENCIA: EL I-GEL SE SUMINISTRA EN UNA BASE PROTECTORA QUE GARANTIZA QUE EL DISPOSITIVO CONSERVE LA FLEXIÓN CORRECTA ANTES DE SU USO Y QUE TAMBIÉN ACTÚA COMO BASE PARA LA LUBRICACIÓN. EL I-GEL SIEMPRE DEBE SEPARARSE DE LA BASE ANTES DE SU INSERCIÓN. LA BASE NO ES UN INTRODUCUTOR Y NO DEBE INTRODUCIRSE NUNCA EN LA BOCA DEL PACIENTE.

Un usuario competente puede introducir el i-gel en menos de 5 segundos.

1. Sujete firmemente el i-gel lubricado por la pieza de mordida integrada. Coloque el dispositivo de manera que la salida de la almohadilla del i-gel esté orientada hacia la barbilla del paciente (figura 9).
2. El paciente debe estar en posición de "olfateo" (figura 9) con la cabeza extendida y el cuello flexionado. Antes de proceder a la inserción del i-gel, un auxiliar médico debe presionar la barbilla suavemente.
3. Introduzca la punta suave inicial en la boca del paciente en dirección hacia el paladar duro.
4. Deslice el dispositivo hacia abajo y hacia atrás a lo largo del paladar duro empujando de forma suave pero continua hasta percibir una resistencia firme.

ADVERTENCIA: NO EJERZA UNA FUERZA EXCESIVA SOBRE EL DISPOSITIVO DURANTE LA INSERCIÓN. NO ES NECESARIO INTRODUCIR LOS DEDOS EN LA BOCA DEL PACIENTE DURANTE EL PROCESO DE INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO.

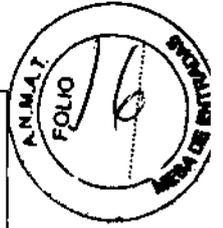
5. En este punto del proceso, la punta de la cánula debe estar situada en la abertura esofágica superior (figura 10a) y la almohadilla debe encontrarse frente a la estructura laríngea (figura 10b). Los incisivos deben descansar sobre la pieza de mordida integrada (figura 10c).
6. El i-gel debe sujetarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar (figura 11).
7. Si es necesario, se puede pasar una sonda nasogástrica del tamaño adecuado a través del canal gástrico.

El i-gel siempre debe usarse de acuerdo con prácticas reconocidas de manejo de las vías respiratorias para dispositivos supraglóticos.

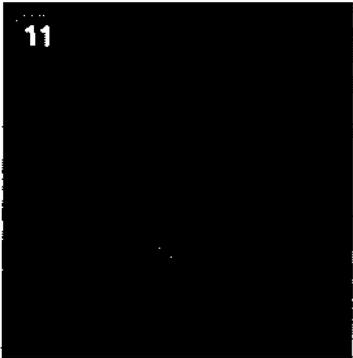
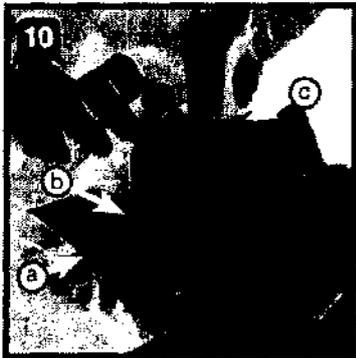
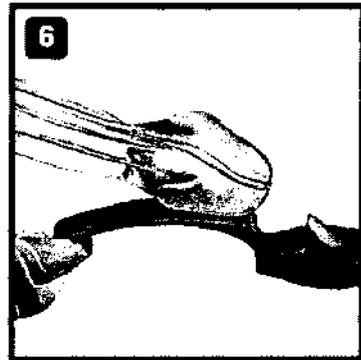
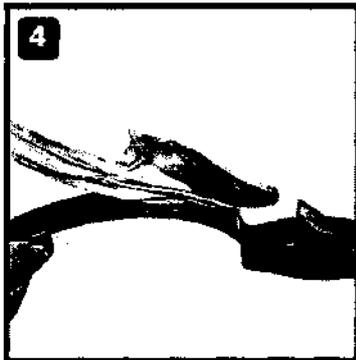
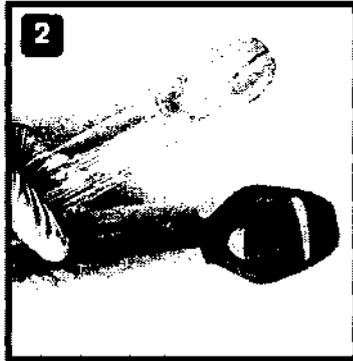
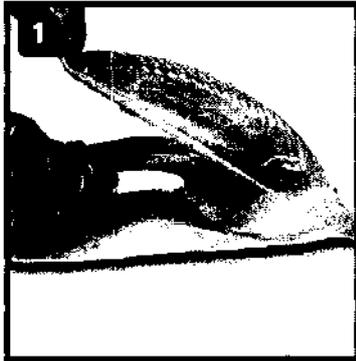
Tamaño del i-gel	Tamaño máximo de la sonda nasogástrica (FG)
3	12
4	12
5	14

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



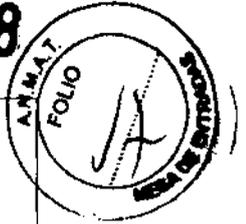
 <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Cánula supraglótica</p>	<p>PM: 261-161</p>
--	----------------------------	--------------------




UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

1028



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

- Inspeccione el envase y asegúrese de que no esté dañado antes de abrirlo.
- Inspeccione con atención la parte interna de la cavidad del dispositivo para asegurarse de que las superficies sean lisas y estén intactas; compruebe igualmente que el canal gástrico esté despejado.
- Deseche el dispositivo si la cánula o el cuerpo del dispositivo presentan cualquier anomalía o deformación.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

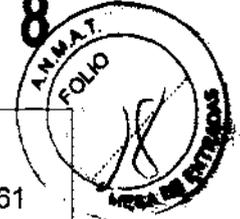
No Corresponde. el dispositivo es de un solo uso

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Utilización

Preparación previa a la inserción

1. Lleve siempre guantes.
2. Abra el paquete del i-gel y, sobre una superficie plana, retire la base protectora en la que está colocado el dispositivo (figura 1).
3. En el último minuto de la preoxigenación, retire el i-gel y colóquelo en la palma de la misma mano con la que sujeta la base protectora, mientras sostiene el dispositivo entre los dedos pulgar e índice (figura 2). Ponga una pequeña cantidad de un lubricante con base acuosa, por ejemplo gel K-Y Jelly, en el centro de la superficie lisa de la base en preparación para la lubricación (figura 3). No emplee lubricantes con base de silicona.
4. Sujete el i-gel con la mano contraria (libre) por la pieza de mordida integrada y lubrique la parte trasera, delantera y los laterales de la almohadilla con una fina capa de lubricante. Este proceso puede repetirse si la lubricación no es adecuada, pero una vez que



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

se haya completado la lubricación, asegúrese de que no queden residuos de lubricante dentro de la cavidad de la almohadilla ni en otras zonas del dispositivo. No toque la almohadilla del dispositivo con las manos (figuras 4, 5, 6 y 7).

5. Vuelva a colocar el i-gel en la base en preparación para su inserción (figura 8).

ADVERTENCIA: RETIRE LAS DENTADURAS POSTIZAS Y PLACAS EXTRAÍBLES DE LA BOCA ANTES DE INTENTAR INTRODUCIR EL DISPOSITIVO.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Posición incorrecta

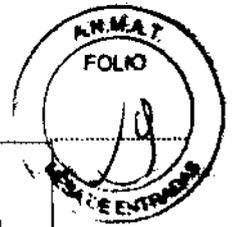
La línea horizontal (sólo en los tamaños de adulto 3, 4 y 5) en la mitad de la pieza de mordida integrada representa la posición correcta de los dientes (Figura 28). Si los dientes se sitúan por debajo de la punta distal de la pieza de mordida, es probable que el dispositivo no se haya introducido completamente. En este caso, retire la i-gel y vuelva a introducirla mientras uno de sus auxiliares aplica una suave presión en la mandíbula. Si esto no resuelve el problema, utilice una i-gel de un tamaño menor. Los tamaños pediátricos de i-gel (tamaños del 1 al 2,5) no tienen la línea horizontal en la pieza de mordida integrada.

Esto se debe a que la longitud del arco bucofaringo-laríngeo de los niños varía mucho más. Por lo tanto se debe continuar Figura 28: Posición correcta de los dientes con la inserción, como con los tamaños para adultos, hasta

encontrar resistencia. Cuando los parámetros de ventilación sean satisfactorios y no haya fugas a través del canal gástrico (excepto con el tamaño 1 porque no dispone de canal gástrico), se deberá sujetar la i-gel en su sitio mientras el dispositivo es fijado con cinta adhesiva de "maxilar a maxilar" (Figura 26).

Tos e interrupción de la respiración

En presencia de anestesia inadecuada en la inserción o durante el mantenimiento de la anestesia, el paciente puede toser o interrumpir la respiración, lo que significa que la anestesia puede no ser lo suficientemente profunda. En esta situación, la anestesia debe profundizarse mediante una inyección intravenosa de un agente como propofol o con un



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
---	---------------------	-------------

agente anestésico inhalatorio (por ejemplo, sevoflurano). Si se ha paralizado al paciente y se le ha sometido a ventilación, la eficacia de la relajación muscular deberá comprobarse mediante un neuroestimulador. Si un paciente tiene arcadas o tos durante la fase de reanimación, retire la i-gel y aspire la faringe convenientemente antes de volver a insertar i-gel.

Fugas de aire a través del canal gástrico

Una pequeña fuga de gas ventilatorio/anestésico a través del canal gástrico puede ser un mecanismo útil para proteger frente a la insuflación gástrica, pero una fuga excesiva significa que el dispositivo no se ha insertado correctamente. En esas circunstancias, retire el dispositivo y vuelva a insertarlo con una suave presión en la mandíbula (que deberá aplicar su auxiliar), una rotación profunda o una maniobra triple para conseguir la profundidad de inserción óptima.

Presión de sellado inadecuada

Si se considera necesaria una presión de sellado superior, se recomienda utilizar un tamaño superior al seleccionado en función a las recomendaciones según el peso. No obstante, aunque la presión de sellado lo permitiera en un determinado paciente, los picos de presión ventilatoria no deben exceder 40 cm H₂O, para evitar que se produzca barotrauma.

Fugas de aire excesivas durante la IPPV

Si se observan fugas de aire excesivas durante la IPPV, realice una o todas las acciones siguientes:

1. Ventile manualmente al paciente con emboladas suaves y lentas de la bolsa reservorio.
2. Limite el volumen tidal a no más de 5 ml/kg
3. Evalúe la profundidad de la anestesia y de la relajación muscular.
4. Assess the depth of anaesthesia and muscle relaxation.
5. Utilice ventilación con presión controlada.

Si todo lo anterior falla, utilice una i-gel de un tamaño superior.

1028



	Cánula supraglótica	PM: 261-161
--	---------------------	-------------

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación

Una vez utilizado el producto es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8867-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1028 y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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: Cánula supraglótica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206 Cánulas, de Otro tipo.

Marca de producto médico: Intersurgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El i-gel esta indicado para: Estabilizar y mantener las vías respiratorias despejadas durante los procedimientos anestésicos de rutina y de urgencia en aquellas intervenciones en las que los pacientes en ayunas requieran ventilación espontánea o ventilación por presión positiva intermitente (IPPV). El i-gel también puede ser beneficioso a la hora de establecer unas vías respiratorias despejadas durante la reanimación de pacientes inconscientes en entornos prehospitalarios o intrahospitalarios por parte de personal que cuente con la formación y experiencia necesarias en el uso de dispositivos de manejo de las vías respiratorias y en técnicas de reanimación cardiopulmonar avanzada.

Modelo/s: I-Gel™

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Limited, 2) Intersurgical Gsy Limited, 3) Intersurgical UAB.

..//

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, Reino Unido, 2) Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guermsey, GY1 2RL, Reino Unido, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Se extiende a Unlc Company S.R.L. el Certificado PM-261-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1028



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.