











## **Visión general de los dispositivos médicos de Ambu en relación con el contenido de látex y las sustancias SVHC reguladas por REACH.**







De acuerdo con la normativa europea sobre productos químicos (REACH), Ambu está obligado a informar sobre los productos que contienen sustancias SEP (Sustancias Extremadamente Preocupantes) en concentraciones superiores al 0,1% (p/p). Para más información sobre las Sustancias Especialmente Preocupantes (SEP) consulte: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

La siguiente tabla ofrece una visión general de todos los dispositivos médicos de Ambu en relación con el contenido de sustancias SEP reguladas por REACH en concentraciones superiores al 0,1% (p/p). La tabla también incluye información sobre qué productos están fabricados con látex de caucho natural. Los productos de Ambu presentados en esta lista se etiquetarán como se indica a continuación. Todos los productos que tienen "No" en la columna SEP(columna 2) no contienen ninguna sustancia actualmente en la lista SEP.

Producto	Contenido de SEP superior al 0,1% (p/p) y descripción de la sustancia	Látex de caucho natural	Símbolo en la etiqueta de producto
<b>Cardiología y Neurología</b>			
Ambu® Electrodo BlueSensor	No	No	
Ambu® Electrodo WhiteSensor	No	No	
Ambu® Electrodo Neuroline	No	No	
Ambu® Neuroline (Inoject, concéntrica, monopolar, subdérmica y subdérmica con cable entrelazado)	No	No	
Ambu® Neuroline Tierra	No	No	
Ambu® SkinFix	No	No	
Ambu® Neuroline Helicoidal	No	No	
Ambu® Cable Neuroline Monopolar y Concéntrica	No	No	
Ambu® Sondas Neuroline	No	No	
Ambu® Electrodo de Cucharilla Neuroline	No	No	
Ambu® Snap Clip	No	No	
Ambu® Skin Prep	No	No	
Ambu® Myoguide	No	No	
<b>Videoscopios Flexibles</b>			
Ambu® aScope™ 3	No	No	
Ambu® aScope™ 4 Broncho	No	No	
Ambu aScope™ 4 RhinoLaryngo	No	No	
Ambu® aScope™ Duodeno	No	No	
Ambu® aScope 4 Cysto	No	No	

Producto	Contenido de SEP superior al 0,1% (p/p) y descripción de la sustancia	Látex de caucho Natural	Símbolo en la etiqueta de producto
Ambu® aScope BronchoSampler™	No	No	
Ambu® aScope BronchoSampler™ SC	No	No	
<b>Monitores</b>			
Ambu® aView™	Sí, la batería de litio contiene 1,3-propanesultona (CASRN 1120-71-4)	No	
Ambu® aView™ 2 Advance	Sí, la batería de litio contiene 1,2-dimetoxietano; éter dimetílico de etilenglicol (EGDME) (CASRN 110-71-4)	No	
Ambu® aBox Duodeno	Sí, la fuente de alimentación contiene plomo (CASRN 7439-92-19), ciclotetrasiloxano D4 (CASRN 556-67-2), ciclopentasiloxano D5 (CASRN 541-02-6), ciclohexasiloxano D6 (CASRN 540-97-6), declorano A (CARN 13560-89-9), DHNUP (CASRN 68515-42-4) y el cable de alimentación de salida contiene bisfenol A	No	
<b>Manejo de la vía aérea</b>			
Videolaringoscopio King Vision	No	No	
VideolaringoscopioKing Vision aBlade	No	No	
King Vision cable video	No	No	
VivaSight-DL	No	No	
VivaSight-SL	No	No	
VivaSight-EB	No	No	
<b>Anestesia</b>			
Circuitos Respiratorios Dual Limb King	Sí, el kit del circuito contiene parte(s) con DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000445762	No	
King F2	Sí, el kit del circuito contiene parte(s) con DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000444160	No	
King Flex2	Sí, el kit del circuito contiene parte(s) con DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000448208	No	
King F Flex2	No	No	
King Universal F	No	No	

Producto	Contenido de SEP superior al 0,1% (p/p) y descripción de la sustancia	Látex de caucho Natural	Símbolo en la etiqueta de producto
King Universal F Flex	Sí, el kit del circuito contiene parte(s) con DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000369900	No	
King Universal F Flex2	No	No	
King Ped F2 y King Flex 2 - Circuitos Respiratorios Pediátricos	Sí, el kit del circuito contiene parte(s) con DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000444137	No	
King Jackson Rees y King Mapleson	No	No	
King Transport y PACU Kits	No	No	
Bolsa Respiratoria King (estándar y colores)	No	No	
Filtros y HMEs	No	No	
Xenón	No	No	
Línea de Muestreo	Sí, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000444142	No	
King LT-D	Sí, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000446006	No	
King LTS-D	No	No	
Óxido nítrico	No	No	
Circuitos de ventilación	No	No	
Conjuntos de extensión	No	No	
Conectores Flex	No	No	
Cintas para la cabeza	No	No	
<i>Tube Tree</i>	No	No	
<i>Manifolds</i>	No	No	
Ambu® Masc. Facial desechable	No	No	
Ambu® Masc. Facial Manguito abierto	No	No	
Ambu® Masc. Facial silicona	No	No	
Ambu® Masc. Facial Transparente	No	Sí	
Ambu® UltraSeal	No	No	
Ambu® King Mask	No	No	
Ambu® AuraOnce™	No	No	

Producto	Contenido de SEP superior al 0,1% (p/p) y descripción de la sustancia	Látex de caucho natural	Símbolo en la etiqueta de producto
Ambu® AuraFlex™	No	No	
Ambu® AuraStraight™	No	No	
Ambu® Aura-i™	No	No	
Ambu® Aura40™	No	No	
Ambu® AuraGain	No	No	
Ambu® Manómetro de presión	No	No	
<b>Emergencias</b>			
Ambu® SPUR II	No	No	
Ambu® Mark IV	No	No	
Ambu® Mark IV Baby	No	No	
Ambu® Military Mark III	No	No	
Ambu® Resucitador de Silicona Oval	No	No	
Ambu® Resucitador de Silicona Oval Plus	No	No	
Ambu® Válvula PEEP	No	No	
Ambu® Manómetro de Presión Desechable	No	No	
Ambu® TubeCheck	Sí, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) para números de lote hasta 1000311061	No	
Ambu® ET Tube holder	No	No	
Ambu® LifeKey	No	Sí*	
Ambu® ResKey	No	Sí*	
Ambu® Res-Cue Mask	No	No	
Ambu® Res-Cue Pump	No	No	
Ambu® Twin Pump	No	No	
Ambu® Uni-Suction Pump	No	No	
Ambu® Perfit ACE	No	No	
Ambu® Mini Perfit ACE	No	No	
Ambu® Perfit	No	No	
Ambu® Redi-ACE Adult	No	No	
Ambu® Redi-ACE Mini	No	No	

Producto	Contenido de SEP superior al 0,1% (p/p) y descripción de la sustancia	Látex de caucho Natural	Símbolo en la etiqueta de producto
Ambu® Head Wedge	No	No	

\*No tiene contacto directo con el paciente la parte que contiene látex de caucho natural.