



**Descripción general de los productos
Ambu en relación con el contenido de
látex y sustancias clasificadas.**










De acuerdo al Reglamento Europeo sobre Sustancias Químicas (REACH), Ambu está obligado a informar sobre sus productos que contengan en concentraciones superiores a 0.1% (w/w) las sustancias clasificadas.









La Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos requiere el etiquetado de dispositivos médicos:




- Contiene ftalatos clasificados
- Se detienen a la administración y / o eliminación de medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias para el cuerpo, o productos destinados al transporte y almacenamiento de estos líquidos osustancias corporales

La tabla a continuación proporciona una descripción general de todos los dispositivos médicos de Ambu y su relación con el contenido de sustancias clasificadas (REACH) en concentraciones superiores al 0,1%. La tabla también incluye información sobre qué productos están hechos con látex de caucho natural. Los productos Ambu presentados en la lista se etiquetarán como se indica a continuación.

Producto	Contenido de sustancias clasificadas por encima del 0.1% (p / p)	Látex de caucho natural	Símbolo en la etiqueta del producto
Cardiología y Neurología			
Ambu® Electrodo BlueSensor	No	No	
Ambu® Electrodo WhiteSensor	No	No	
Ambu® Electrodo Neuroline	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	
Videoscopios Flexibles			
Ambu® aScope™ 3	No	No	
Ambu® aScope™ 4 Broncho	No	No	
Ambu aScope™ 4 RhinoLaryngo Intervention	No	No	
Ambu® aView™	No	No	
Ambu® aScope BronchoSampler™	No	No	
Ambu® aScope BronchoSampler™ SC	No	No	
Manejo de la Vía Aérea			
Videolaringoscopio King Vision	No	No	

Producto	Contenido de sustancias clasificadas por encima del 0.1% (p / p)	Látex de caucho natural	Símbolo en la etiqueta del producto
Videolarinoscopio King™ Vision aBlade	No	No	
King Vision cable video	No	No	
VivaSight-DL	Sí, contiene DEHP (CASRN 117-81-7)	No	
VivaSight-SL	Sí, contiene DEHP(CASRN 117-81-7)	No	
VivaSight-EB	Sí, contiene DEHP(CASRN 117-81-7)	No	
Anestesia			
Circuitos Dual Limb King Systems	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King F2	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King Flex2	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King Universal F	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King Universal F Flex	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King Ped F2 y King Flex 2 - Circuitos pediátricos	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King Jackson Rees and King Mapleson	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
King Transport and PACU Kits	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
Bolsa respiratoria King (STD and colored)	Si, contiene DEHP (CASRN 117-81-7) si tiene el símbolo	No	
Filtros y HMEs	No	No	
Circuito de anestesia corrugado Ambu® aFlow	No	No	
Circuito coaxial Ambu® aFlow	No	No	
Circuito de anestesia extensible Ambu® aFlow	No	No	
Circuito cable calefactor Ambu® aFlow	No	No	
Ambu® aFlow Septum Divided Single Limb Circuit	No	No	
Circuito semi-cerrado y NO Ambu® aFlow	No	No	
Circuito de anestesia de alma lisa Ambu® aFlow	Si, contiene DOTE (CASRN 15571-58-1) si el circuito de alma lisa PVC tiene 15mm o19 mm	No	

Producto	Contenido de sustancias clasificadas por encima del 0.1% (p / p)	Látex de caucho natural	Símbolo en la etiqueta del producto
Ambu® aFlow soporte de catéter	Si, contiene DOTE (CASRN 15571-58-1) si el soporte de catéter tiene 15mm de alma lisa PVC	No	
Ambu® aFlow Línea de muestreo de CO2	No	No	
Ambu® aFlow Conector	No	No	
Ambu® aFlow Bolsa Respiratoria	No	No	
Ambu® aFlow Filtros	No	No	
Ambu® Mascarilla Facial Desechable	No	No	
Ambu® Masc. Facial Manguito Abierto	No	No	
Ambu® Masc. Facial Silicona	No	No	
Ambu® Masc. facial transparente	No	Yes	
Ambu® UltraSeal	No	No	
Ambu® King Mask	No	No	
Ambu® AuraOnce™	No	No	
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	
Emergencias			
Ambu® SPUR II	No	No	
Ambu® Mark IV	No	No	
Ambu® Mark IV Baby	No	No	
Ambu® Military Mark III	No	No	
Ambu® Resucitador Silicona Oval	No	No	
Ambu® Resucitador Silicona Oval Plus	No	No	
Ambu® Válvula PEEP	No	No	
Ambu® Manómetro de Presión Desechable	No	No	

Producto	Contenido de sustancias clasificadas por encima del 0.1% (p / p)	Látex de caucho natural	Símbolo en la etiqueta del producto
Ambu® TubeChek	Sí, contiene DEHP(CASRN 117-81-7)	No	
Ambu® ET Tube holder	No	No	
Ambu® LifeKey	No	Yes*	
Ambu® ResKey	No	Yes*	
Ambu® Res-Cue Mask	No	No	
Ambu® Bomba de Succión	Sí, contiene DEHP(CASRN 117-81-7)	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 Adulto	No	No	
Ambu® Redi-ACE Mini	No	No	
Ambu® Head Wedge	No	No	

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