

MASCARILLA LARÍNGEA AIR-Q®SP3

SIN LÁTEX | PARA USO EN UN SOLO PACIENTE | DESECHABLE

ESPECIFICACIONES DE FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Número de referencia	40005, 40055, 40105, 40155, 40205, 40305, 40405, 40505
Fabricante	SunMed LLC
Clasificación - EE. UU.	Clase I
Código de producto de la FDA	CAE - Vía respiratoria, orofaríngea, anestesiología
Clasificación - UE	Clase IIa
Marcado CE/Organismo notificado	CE 0482/Medcert GmbH
Representante autorizado en la UE	Mt Promedt Consulting GmbH
Código GMDN	42424 Vía respiratoria orofaríngea, de un solo uso
Código UMDNS	10059 Vía respiratoria, orofaríngea
Hecho en	China
Uso	Desechable, para uso en un solo paciente
Estéril	Esterilización con OE
Población de pacientes	Bebé, pediátrico, adulto
Embalaje	Envase individual, 10/caja

Descripción: Tubo curvo que se utiliza en la anestesia por inhalación y la reanimación para facilitar y asegurar la permeabilidad de las vías respiratorias para la administración e intercambio de gases en pacientes con respiración espontánea y ventilación. Air-Q®sp3 tiene un manguito autopresurizante.

Propósito previsto: Proporcionar una vía respiratoria sin obstrucciones para la administración de gases.

Área de uso: Hospitales, entornos prehospitalarios, centros quirúrgicos.

Contraindicaciones: En pacientes con alto riesgo de regurgitación o aspiración.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Tamaño	Color del adaptador	Peso corporal ideal	OETT máximo	Apertura de la boca	Longitud del tubo	Conector del tubo ET
0	Morado claro	< 2 kg	3.0 mm	5 mm	6 cm	15 mm
0.5	Rosa	2 - 4 kg	4.0 mm	8 mm	7 cm	15 mm
1	Azul	4 - 7 kg	4.5 mm	11 mm	9 cm	15 mm
1.5	Verde	7 - 17 kg	5.0 mm	14 mm	11 cm	15 mm
2	Naranja	17 - 30 kg	5.5 mm	17 mm	14 cm	15 mm
3	Amarillo	30 - 60 kg	7.0 mm	20 mm	16 cm	15 mm
4	Rojo	60 - 80 kg	8.0 mm	23 mm	18 cm	15 mm
5	Púrpura	> 80 kg	9.0 mm	25 mm	20 cm	15 mm

Número de pieza	Tamaño	UDM	GTIN	UDM	GTIN
40005	0	Unidad	00814954020102	Caja	10814954020901
40055	0.5	Unidad	00814954020119	Caja	10814954020918
40105	1	Unidad	00814954020126	Caja	10814954020925
40155	1.5	Unidad	00814954020133	Caja	10814954020932
40205	2	Unidad	00814954020140	Caja	10814954020949
40305	3	Unidad	00814954020157	Caja	10814954020956
40405	4	Unidad	00814954020164	Caja	10814954020963
40505	5	Unidad	00814954020171	Caja	10814954020970



MATERIAL DEL DISPOSITIVO

Componente	Material
Conector de vía respiratoria	Polycarbonato
Mascarilla	Silicona
Tubo para vías respiratorias	Silicona

Látex: Los materiales seleccionados no contienen látex. Según nuestros conocimientos, el látex no entra en contacto con componentes ni productos finales durante el proceso de fabricación.

Ftalatos: Los materiales seleccionados están libres de DEHP; el DEHP no se agregó intencionalmente como parte del proceso de fabricación.

Plomo, mercurio: Los materiales seleccionados no contienen plomo ni mercurio.

Biocompatible: Según la clasificación de dispositivos en la norma ISO 10993. AirLife™ fabrica el producto a partir de materiales de grado médico en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), según se indica en 21 C.F.R. (Código de Regulaciones Federales de los EE. UU.).