

# VOIE AÉRIENNE LARYNGÉE INTUBANTE AIR-Q®SP3

SANS LATEX | À USAGE CHEZ UN SEUL PATIENT | JETABLE

## SPÉCIFICATIONS DE FABRICATION DU DISPOSITIF

Numéro de référence	40005, 40055, 40105, 40155, 40205, 40305, 40405, 40505
Fabricant	SunMed LLC
Classification – États-Unis	Classe I
Code produit de la FDA	CAE – Voies aériennes, oropharyngée, anesthésie
Classification – UE	Classe IIa
Marquage CE/Organisme notifié	CE 0482/Medcert GmbH
Mandataire dans l'UE	Mt Promedt Consulting GmbH
Code GMDN	42424 Voies aériennes oropharyngées, usage unique
Code UMDNS	10059 Voies aériennes, oropharyngées
Fabriqué en	Chine
Utilisation	Jetable, à usage chez un seul patient
Stérile	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Population de patients	Nourrisson, enfant, adulte
Conditionnement	Emballage individuel, 10/boîte

**Description :** Un tube courbe utilisé pour l'anesthésie par inhalation et la réanimation pour faciliter et sécuriser la perméabilité des voies aériennes pour l'administration et l'échange de gaz chez les patients respirant spontanément et ventilés. Air-Q®sp3 est doté d'un brassard autoprésurisant.

**Destination :** Pour fournir une voie aérienne dégagée pour l'administration de gaz.

**Zone d'utilisation :** Hôpitaux, soins préhospitaliers, centres chirurgicaux.

**Contre-indications :** Chez les patients à haut risque de régurgitation et/ou d'aspiration.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

Taille	Couleur de l'adaptateur	Poids corporel idéal	OETT max	Ouverture de la bouche	Longueur du tube	Connecteur de tube endotrachéal
0	Violet clair	< 2 kg	3,0 mm	5 mm	6 cm	15 mm
0,5	Rose	2 à 4 kg	4,0 mm	8 mm	7 cm	15 mm
1	Bleu	4 à 7 kg	4,5 mm	11 mm	9 cm	15 mm
1,5	Vert	7 à 17 kg	5,0 mm	14 mm	11 cm	15 mm
2	Orange	17 à 30 kg	5,5 mm	17 mm	14 cm	15 mm
3	Jaune	30 à 60 kg	7,0 mm	20 mm	16 cm	15 mm
4	Rouge	60 à 80 kg	8,0 mm	23 mm	18 cm	15 mm
5	Violet	> 80 kg	9,0 mm	25 mm	20 cm	15 mm

Référence	Taille	UDM	GTIN	UDM	GTIN
40005	0	Unité	00814954020102	Boîte	10814954020901
40055	0,5	Unité	00814954020119	Boîte	10814954020918
40105	1	Unité	00814954020126	Boîte	10814954020925
40155	1,5	Unité	00814954020133	Boîte	10814954020932
40205	2	Unité	00814954020140	Boîte	10814954020949
40305	3	Unité	00814954020157	Boîte	10814954020956
40405	4	Unité	00814954020164	Boîte	10814954020963
40505	5	Unité	00814954020171	Boîte	10814954020970



## MATÉRIAU DU DISPOSITIF

Composant	Matériau
Connecteur des voies aériennes	Polycarbonate
Masque	Silicone
Tube de ventilation	Silicone

**Latex :** Les matériaux sélectionnés sont exempts de latex. À notre connaissance, le latex n'entre pas en contact avec les composants ou les produits finis pendant le processus de fabrication.

**Phtalates :** Les matériaux sélectionnés sont sans DEHP ; le DEHP n'a pas été ajouté intentionnellement dans le cadre du processus de fabrication.

**Plomb et mercure :** Les matériaux sélectionnés ne contiennent pas de plomb ni de mercure.

**Biocompatible :** Selon la classification du dispositif dans la norme ISO 10993. AirLife™ fabrique le produit à partir de matériaux de qualité médicale conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles qu'indiquées dans 21 C.F.R. (Code américain des réglementations fédérales).