

PRODUCTO:	MASCARA LARINGEA		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM-0020748	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	MASCARA LARINGEA DE SILICONA DESECHABLE TALLA 1.5		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	La máscara laringea es un dispositivo médico supraglótico, desarrollado para el manejo de vías aéreas, permeable para administración e intercambio de gases anestésicos en situaciones de vía aérea difícil, como para diferentes procedimientos anestésicos quirúrgicos en pacientes con respiración espontánea y asistida o mecánica, se compone de un tubo de vía aérea que se conecta a una máscara elíptica con un manguito que se inserta a través de la boca del paciente por la tráquea y una vez desplegado forma un sello hermético en la parte superior de la glotis. El manguito tienen una excelente biocompatibilidad: no es irritante para la membrana mucosa delicada es muy suave y cómodo, puede minimizar el trauma durante la inserción.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Manguito: Silicona	
		Tubo de vía aérea: Silicona	
		Conector: Policarbonato	
		Tubo Piloto: Silicona	
		Globo piloto: Silicona	
		Válvula: PVC (Policloruro de vinilo)	
	Dimensiones	Manguito: Volumen de inflado: 7ml	
		Tubo de vía aérea: Longitud: 9,5cm +/- 0,5cm Diámetro externo: 10,0mm +/- 0,5mm Diámetro interno: 6,1mm +/- 0,5mm	
	Inspecciones Físicas	Conector: Diámetro: 15mm	
		Libre de fugas en empalmes. Integridad de equipos. Dimensiones. Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno	
	Trazas de EtO	< 20 ppm	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno por unidad	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad	
	Embalaje	Caja de cartón corrugado	
	Presentación Comercial	Unidad	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH	
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C	
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.	
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.	
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.	
		Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.	
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente.	
	Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, No reutilizar	

Observaciones:

** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.