

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 REUTILIZABLE TALLA 1		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>La máscara laríngea 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.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Manguito: Silicona	
		Tubo de vía aérea: Silicona	
		Conector: Policarbonato	
		Tubo Piloto: Silicona	
		Globo piloto: Silicona	
		Válvula: Polipropileno	
		Tarjeta de registro: Papel Bond.	
	Dimensiones	Manguito: Volumen de inflado: 4ml Tubo de vía aérea: Longitud: 8,5cm +/- 0,5cm Diametro externo: 8,0mm +/- 0,5mm Diametro interno: 5,3mm +/- 0,5mm Conector: Diametro: 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	< 10 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 se puede reutilizar un máximo de 40 veces.	
		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.	
	Limpieza y Desinfección	1. Lave la máscara laríngea con jabón, agua destilada o NaHCO3 (saleratus). Prohibir el uso de formaldehído, fenol, aséptico con yodo o lubricante con silicona. 2. Cepille suavemente el tubo de la vía aérea. 3. Lave la máscara laríngea limpiamente con agua destilada. 4. Asegúrese de que la máscara laríngea esté seca. 5. Desinfe todo el aire de la máscara laríngea antes del autoclave de vapor. 6. Autoclave de vapor 3 minutos a 134°C (+4°C / -0°C).	
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.		

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.