



REFERENCIA

5HLMA-ASS0030
Clase IIa

DESCRIPCIÓN

Mascarilla Laríngea con
Visión con 5 accesos
para ventilación

INDICACIONES

Ventilación artificial
de pacientes

REF. 5HLMA-ASS0030 MASCARILLA LARÍNGEA CON VISIÓN



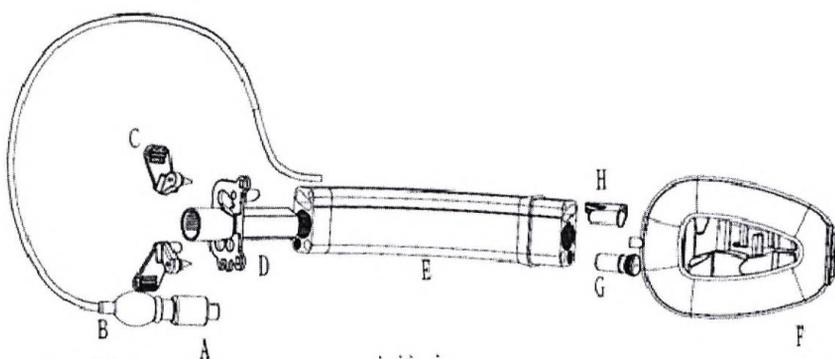
Descripción general del producto:

- La mascarilla laríngea con visión de silicona para vías respiratorias esta indicada para ayudar a los pacientes a respirar en condiciones de anestesia. Esto se realiza mediante su introducción en la laringe y su conexión a un respirador de anestesia.
- Visión Mask soluciona el problema de que todas las mascarillas laríngeas del mercado son completamente ciegas, sin visión. La mascarilla laríngea Visión Mask con su visión soluciona problemas de las mascarillas ciegas como su la colocación, diagnóstico de espasmo de cuerdas vocales, la broncoaspiración, la ayuda visual en la intubación y en la intubación de emergencia, la introducción de un video broncoscopio, la ventilación estándar o el modo CPAP.

Consta de 5 accesos:

- Su acceso central permite la entrada y salida de gases, además de la introducción de un tubo endotraqueal para una intubación de rescate o un fibro o video - broncoscopio.
- Un acceso lateral izquierdo para su estilete con cámara que se puede conectar a un monitor portátil reutilizable y recargable de 3 o 7 pulgadas. La cámara ofrece una visión de gran angular en HD. Esto facilita la visión continua para la correcta colocación de la mascarilla el diagnóstico de fallos de la ventilación, la detección de secreciones y la posible lesión del nervio recurrente laríngeo tras cirugía.
- En el acceso lateral derecho inferior, un acceso gástrico
- Un acceso lateral derecho superior para la salida libre de gases del interior cuando se utiliza la ventilación CPAP
- Un acceso lateral izquierdo para la medición con un manómetro de la presión dentro de la mascarilla laríngea en CmH₂O
- La cúpula inflable de silicona posee una válvula unidireccional, un borde perimetral, tabiques en el suelo de la mascarilla laríngea y anillos circulares en el acceso gástrico que favorece el sellado óptimo del esfínter esofágico superior para evitar la bronco-aspiración

La válvula de inflado de la mascarilla presenta una codificación por colores para identificar de forma rápida y sencilla el volumen máximo de inflado que permite cada tamaño de mascarilla.



- A: válvula de inflado
- B: globo piloto
- C: tapa de silicona
- D: conector de PC
- E: tubo principal
- F: manguito inflable
- G: Conector gástrico
- H: cámara

REF. 5HLMA-ASS0030

MASCARILLA LARÍNGEA CON VISIÓN



Características

Material	Látex	Ftalatos	Resistencia del aire a través del tubo	Contenido de metales pesados	Residuo de evaporación
Silicona	NO	NO	≤0,4 KPa	≤1,0 µg/ml	≤5,0 mg

Tamaño	Peso del paciente	Volumen MAX de inflado	Color identificativo
3	30 - 70 kg	20 ml	Verde

• ADVERTENCIAS

- La mascarilla no protege de secreciones
- Es importante usarla en paciente en ayunas
- Tener cuidado con material inflamable
- No aplicar excesiva fuerza en el momento de la introducción a través de las vías.
- No inflar el manguito más de 60Cm/ H₂O, puede causar lesiones.
- No lo use si el paquete individual está abierto
- No lo use si la máscara o los accesorios están rotos o dañados
- Lubrique con lubricante soluble en agua solo la superficie posterior del manguito de la mascarilla
- No use lubricante con lidocaína
- Desinfele el manguito laríngeo antes de la inserción
- Leer las instrucciones antes de utilizar

• BIOCOMPATIBILIDAD

Las pruebas de biocompatibilidad son realizadas por el Centro de Investigación y Pruebas de Bio-materiales de Shanghai, que está acreditado según ISO / IEC 17025: 2005. Se han realizado las siguientes pruebas de evaluación según ISO10993-1-2009:

Biocompatibilidad

Citotoxicidad	Sensibilización	Irritación	Toxicidad sistémica	Pirogenicidad
No más que la clase II	No produce	No produce	No produce	No produce

• ESTERILIZACIÓN

El método de esterilización es mediante el proceso de difusión de gases con óxido de etileno (ETO). Cumple con la norma UNE-EN ISO 11135: 2015. Los Residuos de de ETO cumplen con la norma UNE-EN ISO 10993-7. El periodo de validez de la esterilización es de 3 años

• CONSERVACIÓN

Manipular con cuidado, evitar temperaturas extremas, humedad y contacto con sustancias inflamables. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y no exponerlo a la luz intensa.

REF. 5HLMA-ASS0030

MASCARILLA LARÍNGEA CON VISIÓN



• NORMAS

Estos productos cumplen las Normas y están fabricados bajo los estándares marcados por la Unión Europea en material medioambiental, higiene y seguridad.

Cumple con MDD 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios bajo la consideración de la directiva 2007/47/CE

Este producto cumple al menos con las siguientes Normas:

NORMAS	TÍTULO
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment — Supralaryngeal airways and connectors
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
EN ISO10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — Technical Corrigendum 1
EN ISO10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Sample preparation and reference materials
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN 868-5:2018	Tracked Changes. Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction. Requirements and test methods
EN ISO 15223-2:2010	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation
EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 556-1 (E)AC:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

REF. 5HLMA-ASS0030 MASCARILLA LARÍNGEA CON VISIÓN



Certificación

Fabricante	Representante autorizado UE	Certificado CE
Integral medical products Co.,Ltd Dongze road, high-tech industrial development zone, Shaoxing, Republic of china	Shanghai international holding Corp GmbH (Europe), Eiffestrabe 80, 20537 Hamburg germany	G1 057738 0041 Rev.03

• EMBALAJE

Se diseñó un embalaje primario de papel y plástico para el producto para garantizar su esterilidad y rendimiento de protección, que se puede abrir limpiamente sin rasgaduras ni trozos de papel. El embalaje está hecho de papel engomado y película compuesta de PET / PE. Este tipo de método de envasado se utiliza ampliamente en envases médicos estériles. El papel engomado tiene buenas propiedades de barrera microbiana y transpirable, lo que es adecuado para la esterilización con ETO.

• SÍMBOLOS DEL EMBALAJE

	EC REP		
LOT		STERILEEO	
STERILE R	CE 0123		DEHP

DISTRIBUIDO POR:
PMH, S.L. C/ Calasparra S/N Pol. Ind. La Polvorista
30500 Murcia - ESPAÑA
tel. 968 643 236
pmhesp@pmh.com.es
www.pmh.com.es



vision vent innovation

DISEÑADO POR:
España | Visual oxy S.L. |
Calle Eslava 14, 1º Oficina 11 |
Tel: +34 952 33 86 68 |