

# Sistema SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et

Ficha Técnica

AirLife™

<b>Referencias y descripción del producto</b>	SSEM-20-CE	Sistema SuperNO <sub>2</sub> VA™ Et (mediana)
	SSEL-20-CE	Sistema SuperNO <sub>2</sub> VA™ Et (grande)
<b>Descripción general del producto</b>	<p>El sistema SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et (mediana y grande) es un sistema de presión positiva que utiliza el flujo de cualquier fuente de oxígeno para suministrar oxígeno, aire y gas de anestesia y ventilación de presión positiva nasal a los pacientes. Esto permite suministrar ventilación de presión positiva sin necesidad de equipos adicionales, incluido un carro de anestesia. El sistema SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et consiste en un tubo corrugado con un adaptador de bolsa, máscara SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et, correa, tubo de oxígeno, bolsa reservorio de 2 L, tapón de oxígeno, línea de muestreo de gas, tapón de muestreo de gas</p> <p><i>En la imagen de la derecha se muestra una fotografía del sistema SSEM-20 SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et (mediana)</i></p>	
<b>Cajas</b>	SSEM-20-CE	20 Uds por caja
	SSEL-20-CE	20 Uds por caja
<b>EAN/UPC</b>	SSEM-20-CE	UNIDAD: 10190752148642
	SSEM-20-CE	CAJA: 50190752148640
	SSEL-20-CE	UNIDAD: 10190752146457
	SSEL-20-CE	CAJA: 50190752146455
<b>Uso previsto</b>	<p>El sistema SuperNO<sub>2</sub>VA Et crea un sellado cuando se coloca sobre la nariz del paciente para dirigir el gas de anestesia, el aire y/o el oxígeno a las vías aéreas superiores durante el proceso de los cuidados de anestesia mediante la compresión de la bolsa reservorio, a la vez que permite la toma de muestras de EtCO<sub>2</sub> del aire exhalado del paciente desde las zonas oral/nasal.</p> <p>Para su uso bajo supervisión clínica con alarmas y sistemas de seguridad adecuados para la monitorización y el tratamiento de la insuficiencia respiratoria.</p>	
<b>Instrucciones de uso</b>	Consulte las instrucciones de uso (IFU)	
<b>Características</b>	Los dispositivos son de un solo uso y están indicados para su uso únicamente por parte de personal médico cualificado.	
<b>Compatibilidad</b>	<p>El sistema SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et suministra oxígeno a través del tubo de oxígeno e hiperinflado mediante la compresión de la bolsa reservorio. El puerto de anestesia está diseñado para cumplir la especificación cónica de 15 mm según la norma ISO 5356-1:2015. El puerto de oxígeno suplementario está diseñado para conectarse con tubos de oxígeno estándar. La bolsa de 2 L debe estar diseñada para soportar cargas que permitan alcanzar el sellado de presión requerido, ya sea con el uso de correas o cuando el clínico aplique la máscara con la mano. El sistema SuperNO<sub>2</sub>VA Et permite el muestreo de EtCO<sub>2</sub> a través de la línea de muestreo de gas del aire exhalado por el paciente desde las zonas orales/nasales. Los conectores luer macho de la línea de muestreo de gas cumplen los requisitos de las normas ISO 80369-7: 2016 e ISO 80369-20:2015.</p>	
<b>Caducidad</b>	El sistema SuperNO <sub>2</sub> VA™ Et tiene un periodo de caducidad de 3 años.	
<b>Normativa regulatoria</b>	El sistema SuperNO <sub>2</sub> VA™ Et es de clase IIa por la norma 2, de corta duración, no invasivo y no activo de acuerdo con la directiva comunitaria MDR 2017/745. El sistema SuperNO <sub>2</sub> VA™ Et es un dispositivo de clase II en EE. UU.	
<b>Biocompatibilidad</b>	<p>Todos los materiales utilizados en la máscara y la correa son biocompatibles y cumplen los requisitos de irritación y sensibilización de la piel según la norma ISO 10993-10:2010 y los requisitos de citotoxicidad según la norma ISO 10993-5:2009. Los materiales del sistema SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et cumplieron con los requisitos de las pruebas de la vía de gas y del condensado según las normas ISO 18562-2:2017, ISO 18562-3:2017 e ISO 18562-4:2017.</p>	



La disponibilidad del país depende del registro en la autoridad local. Póngase en contacto con un representante de ventas de AirLife para conocer la disponibilidad en el país.

# Sistema SuperNO<sub>2</sub>VA™ Et

Ficha Técnica



## Materiales

Tubo resistente al aplastamiento de 80": PVC  
Conexión hembra en U: PVC  
Enchufe de correa blanca: TPE  
Junta de goma  
Punta de vinilo para adultos/pediatría: PVC  
Junta del codo: PE  
Bolsa de respiración de 2 litros con casquillo de TPE: Cloropreno  
Cuerpo del codo: Policarbonato  
Dial del codo: ABS  
Manguera expandible: 33,3 % de metaloceno/66,7 % de PP  
Conector macho de 22 mm: PP  
Correa SuperNO<sub>2</sub>VA™: fijador acrílico de nailon para tejidos  
Sustrato de la máscara SN: PP  
Sobremoldeado de la máscara SN: TPE  
Tapón del puerto Sn: TPE  
Banda elástica: Goma  
Tubo del manómetro: PVC  
Línea de muestreo de gas: PVC  
Conectores Luer macho: Acrílico

## Almacenamiento

Humedad: 0-85 % HR, Temperatura: -20 a 50 °C

## Código GMDN

37591 - Máscara nasal CPAP/BPAP (de un solo uso)  
45566 - Tubo respiratorio de muestreo/monitorización de gases, de un solo uso  
36086 - Resucitador pulmonar manual, de un solo uso

## Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones de las autoridades nacionales y locales.

## ¿Contiene PVC, DEHP y/o látex?

Sin DEHP  
Sin látex  
Sin BPA

## País de origen

Fabricado en China  
Montaje en México

## Fabricante legal

Vyair Medical Inc.  
26125 N. Riverwoods Blvd.  
Mettawa, IL 60045 EE. UU.

La disponibilidad del país depende del registro en la autoridad local. Póngase en contacto con un representante de ventas de AirLife para conocer la disponibilidad en el país.