

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-261
	FICHA TÉCNICA MASCARA LARÍNGEA DESECHABLE	Versión: 0 Fecha: 2022 Ene 02 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO																	
Nombre:	MASCARA LARÍNGEA DESECHABLE	MASCARA LARÍNGEA DESECHABLE																	
Fabricante:	Well Lead Medical CO. LTD.																		
Importado por:	BIOPLAST SAS																		
Marca:	Golden Care																		
Vida Útil:	5 años																		
Procedencia:	CHINA																		
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000294-R1																		
Vigencia:	19/07/2026																		
Clasificación de riesgo:	Ila																		
Método de esterilización	EO																		
Descripción y uso del producto	La máscara laríngea es un dispositivo de control de la vía aérea, se coloca en la orofaringe y se cubre la apertura glótica. Características: - Válvula control insuflado conexión Luer-Lock. - Sin barras de epiglotis para una fácil inserción del endoscopio de fibra óptica, introductores y catéteres de succión.																		
	<table><tr><th>Tamaño</th><th>Aplicable según el peso del paciente</th></tr><tr><td>No. 1.0</td><td><5 Kg</td></tr><tr><td>No. 1.5</td><td>5-10 Kg</td></tr><tr><td>No. 2.0</td><td>10-20 Kg</td></tr><tr><td>No. 2.5</td><td>20-30 Kg</td></tr><tr><td>No. 3.0</td><td>30-50 Kg</td></tr><tr><td>No. 4.0</td><td>50-70 Kg</td></tr><tr><td>No. 5.0</td><td>>70 Kg</td></tr></table>			Tamaño	Aplicable según el peso del paciente	No. 1.0	<5 Kg	No. 1.5	5-10 Kg	No. 2.0	10-20 Kg	No. 2.5	20-30 Kg	No. 3.0	30-50 Kg	No. 4.0	50-70 Kg	No. 5.0	>70 Kg
	Tamaño	Aplicable según el peso del paciente																	
	No. 1.0	<5 Kg																	
	No. 1.5	5-10 Kg																	
	No. 2.0	10-20 Kg																	
	No. 2.5	20-30 Kg																	
	No. 3.0	30-50 Kg																	
	No. 4.0	50-70 Kg																	
	No. 5.0	>70 Kg																	
Indicaciones y precauciones de uso - Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. - Conservar en un lugar fresco y seco. - Uso de un solo paciente. - Leer con precaución las instrucciones de uso del producto																			
Advertencias Ninguna conocida.																			
Composición Silicona, Policarbonato, PVC.																			
Contraindicaciones Ninguna conocida.																			
Numero de Re-usos Producto Descartable.																			
Presentación comercial: Empaque: Unidad en Papel grado médico.																			
Condiciones de almacenamiento - Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. - Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. - Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.																			
Disposición final: La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”																			

	ELABORO	REVISO	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.