

## **DIRECCIÓN TÉCNICA**

## FICHA TÉCNICA MASCARA LARÍNGEA REUTILIZABLE

Código: FT-DT-262 Versión: 0

Fecha: 2022 Ene 02 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	MASCARA LARÍNGEA		
	REUTILIZABLE		
Fabricante:	Well Lead Medical CO. LTD.		4*
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	Golden Care		
Vida Útil:	5 años	MASCARA	
Procedencia:	CHINA	LARÍNGEA	
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000294-R1	REUTILIZABLE	2
Vigencia:	19/07/2026		and the state of t
Clasificación de riesgo:	lla		
Método de esterilización	EO		
	La máscara laríngea es un dispositivo de control de la vía aérea, se coloca en la orofaringe y se cubre la apertura glótica. Esterilizable a vapor a 134 °C, durante 3 a 5 minutos; hasta 40 ciclos, incluye guía control de los 40 ciclos de esterilización. Conexión estándar a accesorios máquina de anestesia, balón de baja presión y tubo con línea radiopaca y balón/mango control insuflación.		
Descrinción y uso	Tamaño		el peso del paciente
Descripción y uso del producto	No. 1.0		5 Kg
	No. 1.5	5-10 Kg	
	No. 2.0	10-20 Kg	
	No. 2.5 No. 3.0	20-30 Kg 30-50 Kg	
	No. 4.0	50-50 Kg 50-70 Kg	
	No. 5.0	>70 Kg	
Indicaciones y precauciones de uso	<ul> <li>Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.</li> <li>Conservar en un lugar fresco y seco.</li> <li>Uso de un solo paciente.</li> <li>Leer con precaución las instrucciones de uso del producto</li> </ul>		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Silicona, Policarbonato, PVC.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida.		
Numero de Re-usos	Presentaciones reutilizables/esterilizable en autoclave a vapor (40 veces).		
Presentación comercial:	Empaque: Unidad en Papel grado médico.		
Condiciones de almacenamiento	<ul> <li>Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución</li> </ul>		
Disposición final:	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