



Medical Care Well S.A.S.

SERVICIOS PARA
LA SALUD

ESPECIALIZADOS EN VÍA AÉREA

FICHA TECNICA

MASCARA LARINGEA REUSABLE

MARCA: FORMED

FABRICANTE: Hangzhou Formed Medical
Devices Co. Ltd.

PAIS DE ORIGEN: CHINA

REFERENCIA: PA010320



REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2023DM-0027739

FECHA DE VIGENCIA: 18/10/2033

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO: IIA

VIDA UTIL: 5 AÑOS

NOMBRE COMERCIAL: Máscara Laríngea Reusable # 2.0

DESCRIPCIÓN: Dispositivo que se ajusta firmemente sobre la parte superior de la laringe; para el manejo de la vía aérea bajo anestesia general.

COMPOSICIÓN: Manguito inflable, tubo de vía aérea, conector de 15 mm, línea de inflación, balón piloto y válvula que facilita el inflado. Material Silicona grado médico, libre de látex.

PRESENTACIÓN: Unidad - Estéril EO

METODO DE ESTERILIZACIÓN: Debe esterilizarse a vapor con temperatura hasta 134°C a 3 minutos, El método recomendado es un esterilizador a vapor de carga porosa.

INDICACIONES DE USO: Destinado a ser utilizado por personal médico. Permite la administración e intercambio de gases anestésicos en pacientes con respiración espontánea o asistida. Uso a corto plazo. Para paciente con peso de 10 - 20 Kg. Volumen de inflado menor a 10 ml. Recomendada para 40 usos.

PRECAUCIONES: Para un solo uso. Desechar después de su uso. No exceder en volúmenes de inflado recomendados. la máscara debe estar totalmente seca y sin aire en su interior (el cual se puede extraer con una jeringa a través de la conexión de la válvula)

CONTRAINDICACIONES: No utilizar si el envase presenta averías.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: No almacenar a temperatura o humedad extremas. Almacenar en lugar fresco y seco.

DISPOSICION FINAL: Se debe realizar según el protocolo interno de cada institución

Contacto: MEDICAL CARE WELL S.A.S
Carrera 25 No. 24B-35
Tel(601) 5163716
Bogotá - Colombia
Email:comercial@medicalcarewell.com