

		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ENDOSCOPIA	
COD: BS-FTE-02	VERSIÓN: 1.0	FECHA: 13/10/2014	PAGINA 1 DE 1
		IMAGEN DEL DISPOSITIVO	
			
NOMBRE DEL PRODUCTO		PROTECTOR BUCAL DESCARTABLE PARA ENDOSCOPIA	
DESCRIPCION DEL PRODUCTO		Dispositivo usado para proteger la integridad del endoscopio durante el procedimiento diagnóstico, este dispositivo se utiliza como cubre bocas para prevenir que el endoscopio sea mordido por el paciente	
MARCA		SHAILI ENDOSCOPY	LUGAR DE FABRICACION
MATERIAL DE COMPOSICION		INDIA	
PRESENTACION		1. Polipropileno	
REFERENCIAS		INDIVIDUAL	
REGISTRO INVIMA		SMG-S-XX	
TIPO DE DISPOSITIVO		2014DM-0011745	
ALMACENAMIENTO		DESCARTABLE	X
		REUSABLE	
		CLASIFICACION	IIA
METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDO POR FABRICA		Debe almacenarse estériles a temperatura ambiente, en un medio limpio y seco, no debe almacenarse a la luz directa del sol, ni comprimido por objetos circundantes durante el almacenamiento.	
INSTRUCCIONES DE USO		1. DE UN SOLO USO Coloque el protector bucal previamente en la boca del paciente antes de aplicar sedación o cualquier otro anestésico. Verifique que su correcta colocación sobre toda la dentadura del paciente. Sujete correctamente la posición del protector bucal con la banda a través de la cabeza del paciente. Durante el procedimiento, verifique la posición del protector bucal alienada con la dentadura del paciente, previniendo que se haya movido el protecto, afectando la integridad del endoscopio una vez terminado el procedimiento, retirado el endoscopio del paciente, remueva cuidadosamente el protector bucal de tal manera que reduzca la laceración o daños en piezas bucales Deseche la pieza	
OBSERVACIONES		4 O MAS APERTURAS EN UN PROCEDIMIENTO, DE UN SOLO USO	
OBSERVACIONES			