

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	CANULA DE GUEDEL		
	NOMBRE GENERICO	CANULA DE GUEDEL		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Dispositivo médico que introducido en la boca evita el desplazamiento de la lengua hacía la vía aérea, asegurando la permeabilidad de las vías respiratorias en pacientes inconscientes que conservan su función respiratoria, protección del tubo traqueal de mordeduras, evitando la obstrucción del paso de aire.		
	COMPOSICIÓN	Polietileno semirrígido grado medico.		

INDICACIONES	Usado cuando la lengua y/o epiglotis cae atrás contra la faringe posterior en pacientes anestesiados y/o inconscientes con obstrucción del flujo de aire.			
PRECAUCIONES	1. Uso único. 2. Evitar el bloqueo dentro de la vía respiratoria. 3. Almacenar en un lugar seco y fresco.			

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	50 mm	00			
	60 mm	0			
	70 mm	1			
	80 mm	2			
	90 mm	3			
	100 mm	4			
	110 mm	5			
ESTERILIZACIÓN	oxido de etileno				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024253	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	20/09/2031
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD				
REFERENCIAS	MQ00045 Cánula Guedell 0 #60 Negra MQ00048 Cánula Guedell 00 #50 Azul oscuro MQ00050 Cánula Guedell 1 #70 Blanco MQ00051 Cánula Guedell 2 #80 Verde MQ00052 Cánula Guedell 3 #90 Amarillo MQ00054 Cánula Guedell 4 #100 Rojo MQ00055 Cánula Guedell 5 #110 Azul claro				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Cánula estéril en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno		
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	caja	Cartón	30 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón corrugado	50 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	Esterilización de acuerdo con EN556 Pruebas de residuos de oxido de etileno de acuerdo con ISO 10993-7 Todos los resultados de las pruebas cumplen con los requisitos de la norma WL-D-31-06
---------------------------	--

GUIA RAPIDA DE USO
1. Despegue el paquete y saque las vías respiratorias. 2. Coloque la vía aérea en la cavidad bucal. 3. Deje que el paciente muerda firmemente la porción bucal de las vías respiratorias.