INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	RESUCITADOR MANUAL EN SILICONA ADULTO	Resucitador Manual en SILICONA ADULTO	
Fabricante:	Xiamen Compower Medical Tech CO. LTD.		
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	Golden Care		
Vida Útil:	3 años		
Procedencia:	CHINA		
Registro Sanitario INVIMA:	2023DM-0010036-R1		
Vigencia:	12/04/2033		
Clasificación de riesgo:	IIa		
Método de esterilización	-		

Descripción y uso del producto

Dispositivo médico que se utiliza para dar ventilación pulmonar asistida manualmente, consiste en un balón de 1600 a 1650 ml en silicona, una válvula paciente unidireccional tipo AMBU, una válvula Peep, una válvula de seguridad para sobrepresión, conectores para tubos endotraqueales, conectores para manguera de oxígeno, una máscara acojinada, y una bolsa de reservorio. Los resucitadores manuales en silicona son esterilizables a vapor siempre y cuando se tengan en cuenta las siguientes condiciones: Previa limpieza, Secado, Inspección y verificación de las partes.
Esterilización a vapor hasta 20 ciclos, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:
Temperatura 134 °c - tiempo: 5 a 7 minutos y temperatura de 121 °c - tiempo: 15 Minutos
Los materiales deberán disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes desensambladas, con el vapor. Los aditamentos roscados deben estar en ¼ de rosca para evitar adherencia de las partes por los cambios de presión durante el ciclo.
Productos desechables: Extensión para Oxigeno y Bolsa Reservorio.

ADULTO

Descripción técnica	Especificación
Peso Corporal	>40 Kg
Macara Silicona	N° 5
Peso	600 g.
Capacidad de Balón	De 1600 a 1650 ml Silicona
Dimensiones (Longitud x Diámetro)	212 x 131 mm
Presión límite de la Válvula	60 cm H2O
Resistencia Válvula PEEP	0 ~ 20 cm de H2O
Línea Extensión O2	2 m
Resistencia Inspiratoria	>5 cm H2O (50 l/min)
Volumen Bolsa Reservorio	1600 / 2000 ml (polietileno)

Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto • Esterilización a vapor hasta 20 ciclos
Advertencias	Ninguna conocida.
Composición	Policarbonato (PC), y SILICONA.
Contraindicaciones	Ninguna conocida.
Criterio de descarte	Presentaciones reutilizables/esterilizable en autoclave a vapor hasta 20 ciclos.

VEYALTH GROUP S.A.S.

	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.

Presentación comercial:	Empaque: Unidad en Bolsa de polietileno. Embalaje: Caja por 24 Unidades.
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”

VEYALTHI GROUP S.A.S.

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.