

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BAJALENGUA DE MADERA ESTÉRIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	a) 20107011: Bajalengua de madera estéril para adultos b) 20107012: Bajalengua de madera estéril pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo manual estéril de forma plana y alargada, que se utiliza para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos y tejidos circundantes. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Usado para la depresión de la lengua durante la exploración rutinaria de la cavidad oral y orofaringe en procedimientos clínicos generales que requieren condiciones estériles o asistir en técnicas que impliquen riesgo de contaminación y/o en pacientes con mayores riesgos de infección.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Bajalengua de madera estéril (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Material:

- Madera blanca, de uso clínico hospitalario.

Características:

- Madera pulida con bordes ovalados en ambos extremos.
- Superficie lisa y uniforme, sin astillas ni perforaciones.
- Resistente a la presión, resistente al quiebre.
- Acabado libre de defectos según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LARGO MÍNIMO (mm)	ANCHO MÍNIMO (mm)
20107011	Bajalengua de madera estéril para adulto	145	14
20107012	Bajalengua de madera estéril pediátrico	115	12

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Empaque individual tipo bolsa o sobre de plástico de grado médico, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).