

## CONSULTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

### Consulta 85. Consulta realizada al grupo de productos sanitarios (GPS) día 03/05/2023.

Conocer si las hojas/palas de laringoscopio de acero inoxidable Green Light de un solo uso (referencia 4603EU) del fabricante Sunmed, presentan en su composición níquel o cobalto. Paciente alérgico a níquel y cobalto.



Imagen 1. Pala de laringoscopio

#### Antecedentes:

Laringoscopio: Instrumento delgado en forma de tubo que se usa para examinar la laringe. Un laringoscopio tiene una luz y una lente para observar, y a veces tiene una herramienta para extraer tejido. Se compone de dos partes:

- Un mango para manejar el instrumento. En el caso de los **laringoscopios** de fibra óptica o con otro tipo de fuente luminosa, el mango contiene en su interior las pilas que alimentan la bombilla o la fuente luminosa.
- Una hoja que sirve para apartar la lengua y la epiglotis.

#### Respuesta:

Las palas de laringoscopio de acero inoxidable Green Light de un solo uso del fabricante Sunmed referenciadas en la tabla 1, no contienen níquel ni cobalto en su composición. Podrían ser usadas en pacientes alérgicos a dichos compuestos.

Tabla 1. Referencias de palas de laringoscopio de acero inoxidable Green Light (Sunmed)				
Vyairé PN	SunMed PN	Descripción	Cobalto	Níquel
4602	5-5332-02	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Mac 2	No	No
4603EU	5-5332-03	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Mac 3	No	No
4604EU	5-5332-04	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Mac 4	No	No
4610	5-5333-00	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Miller 0	No	No
4611EU	5-5333-01	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Miller 1	No	No
4612	5-5333-02	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Miller 2	No	No
4613	5-5333-03	GreenLight™ ISO standard, stainless steel, SPU laryngoscope blade Miller 3	No	No

### Anexo - Presencia de elementos en su composición:

Tabla 2. Metales presentes en la composición de palas de laringoscopio de acero inoxidable Green Light		
	MDL	Resultado
Cu	57,0 – 61,0	58,13
Pb	1,8 – 3,7	3,48
Fe	< 0,5	0,3
Sn + Fe	< 1,0	0,73
Zn	trazas	trazas

Tabla 3. Otros componentes presentes en la composición de palas de laringoscopio de acero inoxidable	
Latex Assessment:	<input checked="" type="checkbox"/> DO <b>NOT</b> contain natural rubber latex. <input type="checkbox"/> DO <b>NOT</b> use natural rubber latex in the manufacturing processes. <input type="checkbox"/> DO <b>NOT</b> use natural rubber latex in the packaging components or packaging adhesives used to ship our products.  <input type="checkbox"/> DO contain natural rubber latex. <input type="checkbox"/> DO use natural rubber latex in the manufacturing processes. <input type="checkbox"/> DO use natural rubber latex in the packaging components or packaging adhesives used to ship our products.
DEHP Assessment:	<input checked="" type="checkbox"/> DO <b>NOT</b> contain DEHP. <input type="checkbox"/> DO contain DEHP. (If this product family contains DEHP, attach a summary and conclusion.)
BPA Assessment:	<input checked="" type="checkbox"/> DO <b>NOT</b> contain BPA. <input type="checkbox"/> DO contain BPA. (If this product family contains BPA, attach a summary and conclusion.)
REACH Assessment:	<input checked="" type="checkbox"/> Exempt from REACH registration requirements: This product family does not contain REACH restricted compounds and substances. <input type="checkbox"/> REACH compliant (attach a REACH certificate of compliance)

### Documento elaborado por:

Marisa Gaspar Carreño  
Iván Beltrá Picó

### Bibliografía:

1. Datos proporcionados por el fabricante.