

	DIRECCIÓN TÉCNICA	Código: FT-DT-274
	FICHA TÉCNICA TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON	Versión: 0 Fecha: 2022 Ene 02 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	TUBO ENDOTRAQUEAL	TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON	
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.		
Importado por:	BIOPLAST SAS		
Marca:	Golden Care		
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	CHINA		
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000271-R1		
Vigencia:	07/10/2026		
Clasificación de riesgo:	Ila		
Método de esterilización	EO		
Descripción y uso del producto	Tubo endotraqueal con neumotaponador, balón de baja presión y alto volumen. Sonda hueca que se inserta en la tráquea con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable y asegurar el adecuado intercambio de O2 y CO2. Su alta transparencia facilita la visualización glótica Características: • Conector standard de 15 mm. • Línea Radiopaca. • Punta biselada con orificio Murphy. • Tubo standard con balón, marcaciones de profundidad y calibre Tamaño con balón: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm. 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm, 9.5 mm y 10.0 mm		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Tubo, balón y neumotaponador en PVC no tóxico, libre de látex, termoplástico; conector de policarbonato		
Contraindicaciones	Ninguna conocida.		
Criterio de descarte	Descartar después de su primer uso.		
Presentación comercial:	Empaque: Unidad en Papel grado médico. Embalaje: Caja por 10 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”		

	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.