

|                                                                                  |                                                      |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>                             | Código: FT-DT-239                                  |
|                                                                                  | FICHA TÉCNICA<br>CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN | Versión: 0<br>Fecha: 2022 Ene 02<br>Página: 1 de 1 |

| INFORMACIÓN GENERAL                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | COMPONENTES DEL PRODUCTO            |                                                                                     |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre:                            | CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN |  |
| Fabricante:                        | Well Lead Medical CO. LTD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                                                                                     |
| Importado por:                     | BIOPLAST SAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                     |
| Marca:                             | Golden Care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |                                                                                     |
| Vida Útil:                         | 5 años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                                                                                     |
| Procedencia:                       | CHINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |                                                                                     |
| Registro Sanitario INVIMA:         | 2016DM-0000280-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                                                                                     |
| Vigencia:                          | 23/12/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                                                                                     |
| Clasificación de riesgo:           | Ila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                                                                     |
| Método de esterilización           | EO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                                                                     |
| Descripción y uso del producto     | <p>La cánula de traqueostomía es un tubo hueco que se inserta, de manera electiva, directamente en la tráquea a través de una incisión quirúrgica o dilatación progresiva guiada. Es un sistema invasivo que permite mantener permeable la vía aérea, cuando existe una lesión de la vía aérea alta.</p> <p><b>Características:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Línea radiopaca de longitud completa para la detección de la colocación correcta.</li><li>• Conector estándar universal ISO para equipos de ventilación.</li><li>• Placa de cuello impresa con información de tamaño para una fácil identificación.</li><li>• Correas provistas en el paquete para la fijación del tubo.</li><li>• Punta de la cánula redondeada atraumática.</li><li>• Obturador redondeado (guía) reduce el trauma durante la inserción.</li><li>• Balón de alto volumen y baja presión proporciona un excelente sellado.</li></ul> <p><b>Tamaño:</b> 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 y 9.5.</p> |                                     |                                                                                     |
| Indicaciones y precauciones de uso | <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.</li><li>• Conservar en un lugar fresco y seco.</li><li>• Uso de un solo paciente.</li><li>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                                                                                     |
| Advertencias                       | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                                                                                     |
| Composición                        | PVC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                                                                                     |
| Contraindicaciones                 | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                                                                                     |
| Numero de Re-usos                  | Producto Descartable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |                                                                                     |
| Presentación comercial:            | Empaque: Unidad en Papel grado médico.<br>Embalaje: Caja por 10 Unidades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |                                                                                     |
| Condiciones de almacenamiento      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                                                                     |
| 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              |
|---------------|----------------|--------------------------|---------------------|
| <b>CARGO</b>  | Asistente SGC  | Director Técnico         | Gerente General     |
| <b>NOMBRE</b> | 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.