

	FICHA TÉCNICA	Fecha Emisión 2016/12
		Página 1 de 2

CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA		
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.	
Marca:	Golden Care	
Vida Útil:	5 años	
Procedencia:	China	
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000280-R1	
Vigencia:	23/12/2026	
Clasificación del Riesgo	II-A	
Descripción General del Producto	Tubo hueco en PVC grado medico con con o sin balón, que se insertada directamente en la tráquea a través de una incisión quirúrgica. Línea radiopaca en toda su longitud para la detección de la colocación correcta. Conector estándar ISO universal para los equipos de ventilación Placa soporte del cuello Impreso con información para su fácil identificación. Correas previstas en el paquete para la fijación de la cánula. Punta redondeada suave del obturador reduce el trauma durante la inserción. Presentación: Cánula con balón alto volumen/baja presión y balón control de insuflación ID: 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 9.0 mm, Cánula para traqueotomía Sin balón ID: 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm.	
Uso y/o Indicación	Sistema Invasivo que permite mantener permeable la vía aérea, cuando existe una lesión de la vía aérea alta.	
Advertencias y precauciones de uso	• Uso médico exclusivamente. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco.	
Contraindicaciones	• No utilizar si el envase presenta averías • No utilizar si fecha de vencimiento ha caducado	
MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERISTICAS
Tubo y Balón Guía	PVC y Silicona. Conector en Polipropileno	• Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte.
ACONDICIONAMIENTO		
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.	
Empaque	Caja x 10 unidades	
Condiciones 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.	

Elaborado por: Aura Cecilia Forero Especialista de Producto	Aprobado por: Kesia Pinzón Directora Técnica
a	

	FICHA TÉCNICA	Fecha Emisión 2016/12
		Página 2 de 2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS	
Seguridad	- El producto es estéril EO, listo para su uso - El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización. - El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	- Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar. - El envase del producto permite visualizar el contenido. - El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	- Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen. - Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones: - Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), No. 0355 expedido por el INVIMA. - Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	

Elaborado por: Aura Cecilia Forero Especialista de Producto	Aprobado por: Kesia Pinzón Directora Técnica
a	