Nombre:	**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
Descripción General del Producto	Cánula para traqueotomía con balón de: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Cánula de traqueotomía sin balón de: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0. fabricado en PVC, sin y con balón de alto volumen baja presión, balón control se insuflación, graduada y con línea radiopaca



Advertencias y precauciones de uso	• Uso médico exclusivamente. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Leer instrucciones de uso adjuntas al producto,
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 Acero inoxidable..	• 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:** *Jairo Diaz Jaramillo* **Director Técnico-Representante Legal**

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), expedido el 04 de Noviembre de 2011 por el INVIMA. • Certificado ISO 9001:2008 expedido por Bureau Veritas, Colombia	