



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1

### SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

|                                                                          |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Comercial del Producto                                            | Tubo Endotraqueal Desechable.                                                        |
| Presentaciones comerciales                                               | 1. Presentación: 10 und.<br>2. Caja Máster: 250 und.                                 |
| Titular del Registro Sanitario                                           | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S                                                            |
| Fabricante                                                               | WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.                                                          |
| Registro Sanitario                                                       | INVIMA 2024DM-0029344                                                                |
| Vigencia del Registro Sanitario                                          | 2034/08/21                                                                           |
| Riesgo                                                                   | Dispositivo médico riesgo IIA.                                                       |
| Código ATC                                                               | No aplica por ser dispositivo médico.                                                |
| Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2<br>Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Teléfono Colombia                                                        | +57 315 6529184                                                                      |
| Web                                                                      | <a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>       |
| Contactos vía e-mail                                                     | Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co                                             |

### SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

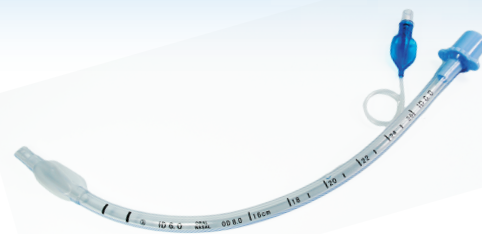
|                                        |                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Especificaciones de contenido          | Tubos endotraqueales desechables: |
| Con balón:                             | Sin balón:                        |
| 1. Tubo de PVC.                        | 1. Tubo de PVC.                   |
| 2. Neumotaponador o balón.             | 2. Conector.                      |
| 3. Válvula plástica, balón de control. |                                   |
| 4. Conector.                           |                                   |
| Uso                                    |                                   |

Los tubos endotraqueales están destinados a la intubación oral o nasal y al control de las vías respiratorias. Los tubos endotraqueales va dirigido a la tráquea con el objetivo principal de establecer y mantener una vía aérea permeable y garantizar el intercambio adecuado de oxígeno y dióxido de carbono.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE

Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1



Frecuencia de uso

Uso único - No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto estéril.

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

Residuo máximo de óxido de etileno

10 ppm.

Tiempo de vida Útil

5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones de diseño de balón

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar.

Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



1. Neumo taponador/balón.
2. Punta, extremo del paciente.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector o extremo a la maquina, es estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo.
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

Medidas I.D

Con balón:

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5 mm

Sin Balón:

2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 y 6.5 mm

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1

### SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

#### Nombre Químico

|                  |                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| Tubo principal   | Cloruro de Polivinilo PVC (LIBRE DEHP), PVC (línea radiopaca) |
| Conector         | Polipropileno (PP)                                            |
| Tubo de inflado  | PVC (LIBRE DEHP)                                              |
| Balón            | PVC (LIBRE DEHP), Poliuretano (PU)                            |
| Balón de control | PVC (LIBRE DEHP)                                              |

### SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

#### Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

#### Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

### SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

#### Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

#### Contácto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.

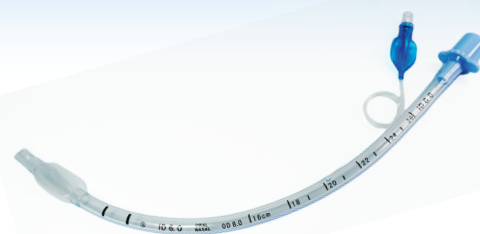
#### Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

#### Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1

### SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

#### Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

#### Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

#### Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.

#### Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

### SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

#### Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

#### Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

### SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

#### Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

#### Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1

### SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

#### Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

#### Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

#### Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

#### Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

#### Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

#### Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

### SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

#### Estado Físico

Sólido

#### Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible.

#### PH a 20°C

No aplica.

#### Densidad

No aplica.

#### Punto de Ebullición

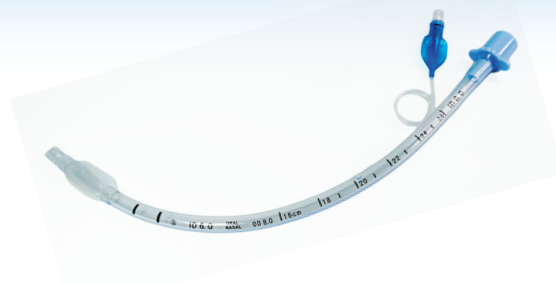
Mayor a 150°C

#### Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE

Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1



### SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

#### Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

#### Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

#### Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

#### Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

#### Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

### SECCIÓN 12: Información Toxicológica

#### El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

#### Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

#### Condiciones Médicas agravadas por exposición

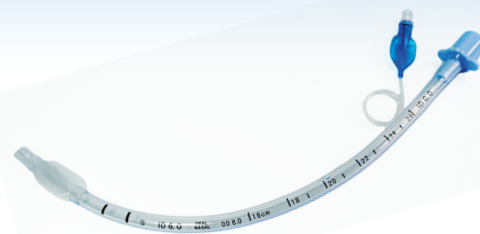
La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

### SECCIÓN 13: Información Ecológica

#### Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC, PE, PP y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09/1  
Versión: 1

### SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

### SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

### SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

### SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Tubo Endotraqueal Desechable:

