

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>TUBO DE TRAQUEOTOMÍA CON CUFF DE BAJA PRESIÓN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía de cabeza y cuello
<b>4. Código SAP:</b>	20102965: Tubo de traqueostomía con cuff de baja presión N°4 20104725: Tubo de traqueostomía con cuff de baja presión N°5 20104726: Tubo de traqueostomía con cuff de baja presión N°6 20104727: Tubo de traqueostomía con cuff de baja presión N°7 20104728: Tubo de traqueostomía con cuff de baja presión N°8
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que permite una ventilación mecánica en pacientes con dificultades respiratorias, comunicando las vías respiratorias con un ventilador artificial. El dispositivo comprende una cánula de traqueostomía externa con cuff de baja presión, dos cánulas internas con conector de 15 mm, un obturador y una cinta para el cuello

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para mantener una respiración mecánica prolongada mediante el acceso a las vías respiratorias por la tráquea a través de una traqueostomía
- o Crea una vía aérea secundaria que permite la respiración del paciente por ventilador

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Tubo de traqueostomía con cuff de baja presión (imagen referencial)

**MATERIAL**

- o Cánula externa: Poliuretano y/o PVC
- o Cánulas internas: Poliuretano de grado médico y/o PVC
- o Conector de 15 mm: Poliuretano y/o polipropileno
- o Obturador: Policarbonato y/o polipropileno

**CARACTERÍSTICAS**

**COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO (ELEMENTOS PRINCIPALES)**

- o Cánula de traqueostomía con cuff de baja presión
- o Cánulas internas con conector de 15 mm
- o Obturador
- o Cinta de sujeción cervical



**Condición biológica:**

- Estéril
- No pirogénico
- No produce toxicidad
- No produce genotoxicidad

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**9. Dimensiones:**

SAP	Tamaño	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)	Longitud (mm)
20102965	Tamaño 4	4.0	7.2	59
20104725	Tamaño 5	5.0	8.6	66
20104726	Tamaño 6	6.0	9.0 a 9.2	70 a 73
20104727	Tamaño 7	7.0	10.0 a 10.4	74 a 75
20104728	Tamaño 8	8.0	11.0 a 11.4	76 a 77

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

**Envase Inmediato:**

- Blíster de papel de grado médico que conserva la integridad y esterilidad del producto o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De fácil apertura (peel open)

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una a más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

**Rotulado:**

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente

**CONTROL DE CALIDAD**

Es dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)