

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA NASAL PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Cuidados Críticos, Unidades de Cuidados Intermedios
4. Código SAP:	<p>a)20104606: CÁNULA NASAL PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO-ADULTO PEQUEÑO</p> <p>b)20104607: CÁNULA NASAL PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO-ADULTO MEDIANO</p> <p>c)20104608: CÁNULA NASAL PARA OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO-ADULTO GRANDE</p>
5. Descripción General:	<p>Dispositivo médico de soporte respiratorio no invasivo, diseñado para administrar una mezcla de oxígeno humidificado y aire calentado a alto flujo. Posee tubos a manera de puntas para insertarse en las fosas nasales del paciente y se mantiene en su lugar con una cinta o correa de sujeción alrededor de la cabeza.</p> <p>Es un dispositivo de un sólo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para tratamiento de trastornos respiratorios, mejorando la oxigenación y disminuyendo el trabajo respiratorio en cuadros como síndrome de distrés respiratorio agudo o falla respiratoria hipoxemia de diversas etiologías incluyendo COVID-19.

7. Componentes y Materiales:

Componentes:

- Cánula.
- Tubo o tubuladura.

Esquema:



Fig. 1: Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo adulto (imagen referencial, no incluye el diseño)

Materiales:

- Cánula: elastómero de silicón (silicona).
- Tubo o tubuladura: polipropileno o elastómero termoplástico (TPE).

Características:

- Compatible con el circuito de paciente para terapia de oxígeno de alto flujo-adulto (ver ficha técnica SAP 20104604)
- Conector distal giratorio.
- Soporta flujos de máximo 60 LPM.
- Posee dos puntas nasales de acople anatómico.
- Con correa o cinta de sujeción a la cabeza para asegurar la cánula durante su uso.
- Acoplable a conector distal de 22mm.
- Disponible en tres tallas.
- Acabados de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.

NOTA:

El dispositivo médico deberá ser compatible con el circuito de paciente para oxigenoterapia de alto flujo adulto (SAP 20104604), así como con el equipo para oxigenoterapia de alto flujo disponibles en la institución (SAP 40030181).

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Talla (*)
20104606	Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo	Pequeño
20104607	Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo	Mediano
20104608	Cánula nasal para oxigenoterapia de alto flujo	Grande

(*) se acepta también la denominación en idioma extranjero.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Individual.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- *“El dispositivo medico 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).”*



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.06.2025 15:31:36 -05:00

