

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO DE TRAQUEOTOMÍA CON ANILLO DE SUJECIÓN MÓVIL EXTRALARGO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía de cabeza y cuello
4. Código SAP:	20103115: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°6 20103122: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°7 20103129: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°8 20103146: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°9 20103147: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°10
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo curvo, hueco, extralargo, diseñado para ser insertado en una abertura quirúrgica practicada en la tráquea (traqueotomía), con el objetivo de asegurar y mantener una vía aérea permeable en pacientes que requieren un mayor alcance traqueal. Cuenta con un anillo de sujeción móvil que permite ajustar y fijar el dispositivo a la anatomía del cuello, proporcionando mayor comodidad y estabilidad. Es un dispositivo de un solo uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para establecer y mantener una vía aérea permeable en pacientes que requieren un mayor alcance traqueal por variaciones anatómicas, traqueotomías previamente existentes o trayectorias traqueales más profundas.
- Su uso está indicado en casos de obstrucción de la vía aérea superior, necesidad de ventilación mecánica prolongada y variaciones anatómicas

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo (imagen referencial)



MATERIAL

- PVC grado médico (polímero de grado medico)
- Libre de DEHP

CARACTERÍSTICAS

- Tubo de traqueotomía flexible y moldeable, con anillo de sujeción móvil
- Tubo de traqueotomía con conector universal de 15mm
- Tubo de traqueotomía con cuff de baja presión
- Obturador u oliva diseñada para una inserción suave y atraumática del tubo
- Radiopaco
- Incluye una cinta o correa de sujeción cervical

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad
- No produce sensibilización cutánea, no produce irritación o Hipoalergénico

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD (mm)
20103115	6	6.0	8.2	76
20103122	7	7.0	9.7	86
20103129	8	8.0	11.0 a 11.2	97
20103146	9	9.0	12.3	106
20103147	10	10.0	13.7	120

10.Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Blíster de papel grado médico, politereftalato de etileno (PET), polipropileno (PP) o bolsa sellada de polietileno de baja densidad, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De fácil apertura
- Individual

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo una unidad del dispositivo en blíster de papel grado médico, politereftalato de etileno (PET), polipropileno (PP) o bolsa sellada de polietileno de baja densidad, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

“El 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).”



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.08.2025 12:14:05 -05:00

