

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ANILLO CON GLOBO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades
4. Código SAP:	20104305: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.0 descartable 20104306: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.5 descartable 20104307: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.0 descartable 20104308: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.5 descartable 20104309: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.0 descartable 20104310: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.5 descartable 20102199: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.0 descartable 20102200: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.5 descartable 20102203: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.0 descartable 20102204: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.5 descartable 20102205: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.0 descartable 20102206: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.5 descartable 20102201: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.9.0 descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso que se inserta en la tráquea del paciente a través de la boca (orotraqueal) o la nariz (nasotraqueal), con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable para asegurar el adecuado intercambio de oxígeno y dióxido de carbono

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para intubaciones en procedimientos de anestesia general, dificultades respiratorias, procedimientos terapéuticos y de diagnóstico
- o Para intubaciones con riesgo de acodamiento, colapso de la vía aérea o de urgencia

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tubo endotraqueal con anillo con globo (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cloruro de polivinilo (PVC) siliconado de grado médico
- o Refuerzo metálico: Acero inoxidable
- o Conector: Polipropileno

CARACTERÍSTICAS

- Transparente y termosensible
- Flexible, resistente y con memoria de forma
- Libre de látex y DEHP
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Consistente durante su manipulación durante el acto anestésico
- Con balón o globo (CUFF) inflable de baja presión y alto volumen, con válvula antirreflujo o antirretorno, concordante con el tamaño del tubo y balón piloto
- El desinflado total del balón o globo (CUFF) debe ser uniforme y no debe incrementar desproporcionalmente el diámetro externo del tubo
- Con dispositivo Luer Lock y válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa (balón piloto)
- Con refuerzo metálico en espiral anticortaduras resistente a la torsión, impregnado fijamente al tubo endotraqueal
- Con orificio distal de pulido atraumático (Ojo de Murphy)
- Con línea radiopaca longitudinal, para garantizar el posicionamiento traqueal
- Con conector universal con diámetro estándar de 15 mm fijo o desmontable
- Con el tubo graduado en centímetros
- Con guiador (opcional)

Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESCALA (Fr)	DIÁMETRO INTERNO (± 0.20 mm)	LONGITUD MÍNIMA (± 10 mm)
20104305	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.0 descartable	12	3.0 mm	160 mm
20104306	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.5 descartable	14	3.5 mm	180 mm
20104307	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.0 descartable	16	4.0 mm	200 mm
20104308	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.5 descartable	18	4.5 mm	220 mm
20104309	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.0 descartable	20	5.0 mm	240 mm
20104310	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.5 descartable	22	5.5 mm	270 mm
20102199	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.0 descartable	24	6.0 mm	280 mm
20102200	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.5 descartable	26	6.5 mm	290 mm
20102203	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.0 descartable	28	7.0 mm	300 mm
20102204	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.5 descartable	30	7.5 mm	310 mm
20102205	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.0 descartable	32	8.0 mm	320 mm
20102206	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.5 descartable	34	8.5 mm	320 mm
20102201	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.9.0 descartable	36	9.0 mm	320 mm

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
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Bolsa de papel de grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de papel de grado médico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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: 10.09.2025 16:10:52 -05:00

