

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología.
4. Código SAP:	<p>a) 020106914 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.26</p> <p>b) 020102175 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.28</p> <p>c) 020102176 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.35</p> <p>d) 020102177 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.37</p> <p>e) 020102178 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.39</p> <p>f) 020106915 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.41</p> <p>g) 020106916 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.26</p> <p>h) 020102179 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.28</p> <p>i) 020102180 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.35</p> <p>j) 020102181 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.37</p> <p>k) 020102182 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.39</p> <p>l) 020102409 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.41</p>
5. Descripción General:	Tubo de doble lumen que se inserta a través de la boca llegando hasta la tráquea y selectivamente a un bronquio, permitiendo la ventilación pulmonar de manera independiente (derecha o izquierda).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el aislamiento pulmonar previniendo la contaminación de un pulmón sano.
- Para el control de la distribución de la ventilación unipulmonar selectiva (fístula bronco-pleural, quiste unilateral, trasplante pulmonar, traumatismo traqueobronquial y otras cirugías que lo requieran), lavado pulmonar unilateral (proteínosis alveolar pulmonar).
- Para cirugía especializada (toracoscopia).

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Tubo Endotraqueal Doble Lumen (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil siliconizado.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes.
- Termosensible.
- Transparente.
- Con curva preformada que sigue el contorno natural de la vía aérea.
- Con marcadores radiopacos.
- Punta moldeada de 2 balones de baja presión, uno traqueal y uno bronquial.
- Con sistema de inflación.
- Balón con control con lúmenes de inflación identificables por separado.
- Deben incluir catéteres de succión y adaptadores.
- Debe incluir guía metálica flexible.
- Que no lesione los tejidos.
- Con conector fijo o desmontable.
- Con conector universal de 15 mm que encaje a la perfección con el sistema ventilatorio de las máquinas de la institución.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Calibre Fr
020106914	Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.26	26
020102175	Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.28	28
020102176	Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.35	35
020102177	Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.37	37
020102178	Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.39	39
020106915	Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.41	41
020106916	Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.26	26
020102179	Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.28	28
020102180	Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.35	35
020102181	Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.37	37
020102182	Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.39	39
020102409	Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.41	41

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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:

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura y que minimice los riesgos de contaminación durante su uso.

Envase Mediato:

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

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
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.12.2025 10:46:31-0500

