

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CANULA NASAL PARA CPAP
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDAD DE CUIDADOS CRITICOS Y CUIDADO INTERMEDIOS PEDIATRICOS Y NEONATALES.
4. Código SAP:	a) 20106977: Cánula nasal para CPAP 7.5 Fr b) 20106978: Cánula nasal para CPAP 8.5 Fr c) 20106979: Cánula nasal para CPAP 10 Fr d) 20106980: Cánula nasal para CPAP 12 Fr e) 20106981: Cánula nasal para CPAP 13 a 14 Fr f) 20106982: Cánula nasal para CPAP 15 Fr g) 20106983: Cánula nasal para CPAP 16 a 17 Fr h) 20106984: Cánula nasal para CPAP 18 a 20 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, tipo cánula nasal o mascarilla, que se coloca en las fosas nasales y se fija a la cabeza del paciente. Está diseñado para suministrar oxígeno y proporcionar ventilación no invasiva con presión positiva continua (CPAP), conectado a sistemas de ventilador o CPAP burbuja, en pacientes pediátricos, neonatos y lactantes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Pacientes neonatos y/o lactantes y pediátricos con dificultad respiratoria que mantienen respiración espontánea.
- Pacientes en proceso de extubación, para disminuir el fracaso post extubación en el destete de la ventilación mecánica invasiva.
- Para uso con ventilador mecánico y/o CPAP burbuja.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Cánula nasal de CPAP (imagen referencial, no incluye el diseño)

Componentes:

- Una (01) Cánula o máscara o interfase nasal.
- Dos (02) tramos de tubos corrugados o codos (inspiratorio y espiratorio).
- Adaptadores para conexión al circuito de ventilación mecánica y/o CPAP burbuja.
- Un (01) sistema de fijación.
- Cinta de cierre tipo abrojo

Material:

- Cánula o interfase nasal de elastómero de silicona o silicona.
- Tramos de tubos corrugados o codos de material polimérico (PVC, polietileno, EVA o equivalentes).
- Adaptadores de material polimérico (PVC, polietileno, EVA o equivalentes).
- Sistema de fijación (gorro o arnés) con abrojos de material textil de grado médico.
- Cinta de cierre textil tipo abrojo (gancho y felpa).

Características:

- Cánula o interfase nasal de ajuste anatómico.
- Sistema de fijación ajustable por tamaños tipo gorro; cómodo, transpirable y que no genere puntos de presión.
- Dos tramos de corrugados, uniforme, mantiene el calibre constante incluso en flexión, libre de acodamientos.
- Adaptadores que sea compatibles y acoplables a los corrugados del circuito del ventilador mecánico y CPAP burbuja neonatal y pediátrico.
- Cinta de cierre textil tipo abrojo (gancho y felpa), flexible y ajustable.
- Dispositivo de un solo uso.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hiperalergénico.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE* (Fr)
20106977	Cánula nasal para CPAP 7.5	7.5 (± 0.5)
20106978	Cánula nasal para CPAP 8.5	8.5(± 0.5)
20106979	Cánula nasal para CPAP 10	10(± 0.5)
20106980	Cánula nasal para CPAP 12	12(± 0.6)
20106981	Cánula nasal para CPAP 13 a 14	13 a 14
20106982	Cánula nasal para CPAP 15	15 (± 0.6)
20106983	Cánula nasal para CPAP 16 a 17	16 a 17
20106984	Cánula nasal para CPAP 18 a 20	18 a 20

(*) El usuario determina el calibre según requerimiento.

OTRAS CARACTERISTICAS

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:

- Empaque individual, de plástico de grado médico, tipo blíster, bandeja transparente o bolsa; translucido, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado 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 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
HOLGUÍN CÓRDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 11.02.2026 16:49:29-0500

