

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>Tubo de traqueotomía con cuff de baja presión y línea de oxígeno.</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>CABEZA Y CUELLO</b>
<b>4. Código SAP:</b>	020102966 Tubo de traqueotomía con cuff de baja presión y línea de oxígeno
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril de un solo uso, diseñado para el acceso y mantenimiento de la vía aérea en pacientes con traqueotomía a corto o largo plazo. Esta cánula combina una gestión avanzada de la presión traqueal con un sistema integrado para la restauración de la comunicación verbal en pacientes dependientes de ventilación mecánica o con compromiso neuromuscular.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para posibilitar el habla en pacientes despiertos, que reciben respiración artificial y conservan la laringe.

**7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Tubo de traqueotomía con cuff de baja presión y línea de oxígeno. (imagen referencial)

**COMPONENTES**

- Cánula externa.
- Cánula interna.
- Balón.
- Conector.
- Línea de suministro de oxígeno.

**MATERIAL**

- Cánula externa de poliuretano rígido de grado médico.
- Balón de PVC.
- Cánula interna de polipropileno grado médico.
- Línea de suministro de oxígeno de poliuretano.
- Conector de policarbonato grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Línea de suministro de oxígeno.
- Cánula externa con balón de baja presión.
- Cánula interna con conector de 15 mm.



- No contiene látex ni DEHP.
- Listo para usar.

### 8. Condición Biológica

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- Apirógeno.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

### 9. Método de esterilización

De acuerdo a lo indicado en su registro sanitario.

### 10. Dimensiones

Código SAP	Denominación completa	Tamaño	DI (mm)	DE (mm)	Longitud (mm)
020102966	Tubo de traqueotomía con cuff de baja presión y línea de oxígeno	4	4	7.2	56
		5	5	8.6	66
		6	6	9.2	72
		7	7	10.4	74
		8	8	11.4	76
		10	10	13.8	80

### OTRAS CARACTERÍSTICAS

#### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

#### Envase Inmediato:

- Sobre de polímero y papel grado médico, según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón, 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).