

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS				
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024		VERSIÓN: 03
	PRODUCTO		TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON		
	NOMBRE GENERICO		TUBO ENDOTRAQUEAL		
	MARCA				
	DESCRIPCIÓN		Tubo que permite la respiración a los pacientes a través de la conexión del sistema respiratorio a un ventilador o máquina de anestesia como vía aérea artificial porque han perdido su capacidad para respirar espontáneamente.		
COMPOSICIÓN	Pvc no toxico, transparente blando y liso con o sin balón, con línea radiopaca, marcas de profundidad por encima del balón con el fin de posicionar correctamente el tubo endotraqueal. Orificio distal tipo murphy que evita la obstrucción. Visualización a través de rayos x y escáner.				
INDICACIONES	Los tubos endotraqueales (tet) son vías aéreas artificiales que se utilizan para mantener permeable la vía aérea superior, impidiendo que la lengua la obstruya para proporcionar al paciente una adecuada ventilación y oxigenación y para controlar las secreciones.				
PRECAUCIONES	• Un solo uso. • Estéril si el empaque no esta abierto o dañado. • No vuelva a esterilizar.				
ESPECIFICACIONES QUIMICAS	PVC grado médico no tóxico			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO		CALIBRE	LOGITUD	FORMA
	Con Balon				
	4	ID 4	OD 5.5		
	4.5	ID 4.5	OD 6.2		
	5	ID 5	OD 6.9		
	5.5	ID 5.5	OD 7.7		
	6	ID 6	OD 8.2		
	6.6	ID 6.5	OD 8.7		
	7	ID 7	OD 9.3		
	7.5	ID 7.5	OD 10		
8	ID 8	OD 10.7			
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno.				
VIDA UTIL	5 AÑOS				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024325	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	29/09/2031
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.				
REFERENCIAS	TR00030 Tubo Endotraqueal C/B 3.0 TR00078 Tubo Endotraqueal C/B 3.5 TR00034 Tubo Endotraqueal C/B 4.0 TR00036 Tubo Endotraqueal C/B 4.5 TR00038 Tubo Endotraqueal C/B 5.0 TR00040 Tubo Endotraqueal C/B 5.5 TR00042 Tubo Endotraqueal C/B 6.0 TR00044 Tubo Endotraqueal C/B 6.5 TR00046 Tubo Endotraqueal C/B 7.0 TR00048 Tubo Endotraqueal C/B 7.5 TR00050 Tubo Endotraqueal C/B 8.0 TR00061 Tubo Endotraqueal S/B 2.5 TR00062 Tubo Endotraqueal S/B 3.0 TR00063 Tubo Endotraqueal S/B 3.5 TR00064 Tubo Endotraqueal S/B 4.0 TR00066 Tubo Endotraqueal S/B 4.5 TR00068 Tubo Endotraqueal S/B 5.0 TR00069 Tubo Endotraqueal S/B 5.5 TR00070 Tubo Endotraqueal S/B 6.0 TR00072 Tubo Endotraqueal S/B 6.5				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Tubo estéril en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 Unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Empaque individual		1 Unidad	
EMBALAJE	Caja	Cartón	10 Unidad	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Humedad relativa de almacenamiento por debajo del 80%, gases limpios y no corrosivos, sala limpia ventilada.		

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• Directiva sobre productos sanitarios: DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (MDD 93/42/CEE). Norma aplicada: Todas las normas armonizadas aplicables (publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas). • EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines regulatorios. • EN ISO14971: 2012 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. • ES ISO11607-1:2009: Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase final: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. • EN ISO11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje. • ASTM F88 y ASTM1929 • Norma ISO10993-1: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 1: evaluación y pruebas, el material en contacto con el cuerpo humano requiere las siguientes pruebas de biocompatibilidad. • EN ISO10993-5: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. • ISO10993-10: 2010 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 10: Pruebas de irritación y piel sensibilización. • EN 1616:1997/A1:1999 Catéteres ureterales estériles para único uso. • EN ISO 11135-1:2007 Esterilización para productos del cuidado de la salud – oxido de etileno - Parte 1: Requerimientos para el desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización de dispositivos médicos. • EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de dispositivos médicos- Método Microbiológico Parte:1. Determinación de una población de microorganismos en producto. • EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos- Símbolos para ser usados con etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información a ser suministrada- Parte 1 Requerimientos generales. • EN 1041:2008 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.
---------------------------	--

GUIA RAPIDA DE USO
Con balón: 1. Abra el paquete halando del borde inferior, Antes de la intubación, desinfe completamente el manguito, pruebe el neumotaponador inflándolo y desinflándolo para verificar su buen funcionamiento. 2. Después de la intubación, infle el manguito utilizando el volumen mínimo de aire para proporcionar un sello eficaz. 3. Inmediatamente después de inflar el manguito, auscultar ambos campos pulmonares. Si los sonidos de la brecha disminuyen, sobre ajustar el tubo como sea necesario. 4. La colocación del tubo endotraqueal debe confirmarse observando la posición de la punta del tubo con la radiografía de tórax. 5. Si los sonidos respiratorios disminuyen en un campo pulmonar o están ausentes en uno o ambos campos, ajuste el tubo según sea necesario. 6. Luego de su uso destruir según protocolo de la institución. Sin balón: 1. La colocación de tubo endotraqueal debe confirmarse visualizando la posición de la punta del tubo con radiografía de rayos X. 2. Si los sonidos respiratorios disminuyen en un campo pulmonar o están ausentes en uno o ambos campos, ajuste el tubo según sea necesario. 3. Luego de su uso destruir según protocolo de la institución.