

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>TUBO TRAQUEAL DE LARGO PLAZO</b>
<b>2. Unidad de Medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía de Cabeza y Cuello
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20102946</b> Tubo Traqueal de Largo Plazo
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que comprende un tubo recto a base de silicona que se introduce a través del traqueostoma para permitir la ventilación del paciente.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Mantener permeable el traqueostoma a largo plazo o permanentemente

**7. Componentes y Materiales del Dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig. 1: Tubo Traqueal de Largo Plazo (No incluye diseño)

**MATERIAL**

- Silicona de grado médico

**COMPONENTES**

- Tubo anillado
- Dos anillo-tapón de oclusión

**CARACTERÍSTICAS**

- Tubo anillado hasta el inicio de la piel y liso de la piel hacia la tráquea
- Superficie pulida libre de marcas de herramientas, muescas, rayas o rebabas, corrosión a simple vista, defectos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes
- Pestaña interna del tubo, angulada
- Permite el recorte de la longitud del tubo
- De fácil limpieza y mantenimiento
- Debe ser utilizado con una válvula fonatoria compatible

**8. Condición Biológica:**

- Estéril



**9. Dimensiones:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TALLA	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD DEL ESTOMA DEL TUBO (mm)
Tubo Traqueal de Largo Plazo	4	9	17 – 65
	6	11	17 – 65
	8	12	17 – 65
	10	13	17 – 65

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura (peel open)

**Envase Inmediato:**

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original
- o De sellado hermético

**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro

**Logotipo:**

- o El envase mediatto y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud"
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**10. Rotulado:**

- o Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



## REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

## 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).

