
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Tubo orotraqueal sin balón.
Marca:	Cranberry.
Material:	Cuerpo y conector de policloruro de vinilo (PVC grado médico). Para más información ver anexo 11, punto N° 3.
Color:	Tubo y conector transparente con línea azul radiopaca en todo el cuerpo del tubo, para seguimiento radiológico.
Tamaño:	7 tamaños pediátricos.
Presentación:	Venta x unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Función:	Este dispositivo médico desechable consiste en un tubo orotraqueal sin balón, utilizados en la intubación de niños menores de 8 años debido a su anatomía laríngea pediátrica. En estos pacientes un balón en el tubo podría dañar la mucosa de la vía aérea, resultando en una estenosis subglótica. Este tubo permite la ventilación y oxigenación en el paciente que no puede realizarlo por sí mismo. Usado en pabellón, urgencias y unidades de cuidado intensivo.		
Libre de Látex:	Sí.	Estéril:	Sí, óxido de etileno.
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.		
Almacenamiento:	Lugar fresco y seco a temperatura entre 5° y 30° C.		
Uso:	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar.		
Empaque:	Bilaminado por 1 lado polietileno transparente donde se visualiza el insumo y por la otra cara papel de grado médico muestra los datos del producto.		

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO








Suave:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	Termoplástico:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	Atraumático:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>
Hipoalergénico:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	Atóxico:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	Resistente:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>

- Los tubos y sondas no tienen látex ni ftalatos.
- El tubo sin balón posee marcas de profundidad para saber hasta dónde queda el tubo en el aparato respiratorio.
- El punto de unión entre el tubo y el conector tiene una fuerza de unión mayor a 15N (Newton).
- El tubo resiste fuerzas mayores de 15N antes de romperse.
- Este insumo se adapta a la vía respiratoria por su propiedad termoplástica, su curvatura anatómica favorece la intubación y su característica atóxico permite su permanencia por un tiempo prolongado.
- El French (FR) equivale al diámetro interno en mm del tubo.
- El conector del tubo es universal.

CERTIFICACIONES

Este fabricante cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485 – 2016.
- EC certificate production quality assurance system 93/42/EEC.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO						
Código Interno	Tamaño	Diámetro interior	Diámetro exterior	Longitud tubo	Longitud conector	Descripción Gráfica
AATESB25	2,5 FR	25 mm ± 0,02	3,5 mm ± 0,02	145 mm	10 mm	
AATESB30	3,0 FR	30 mm ± 0,02	4,2 mm ± 0,02	164 mm	10 mm	
AATESB35	3,5 FR	35 mm ± 0,02	4,9 mm ± 0,02	186 mm	12 mm	
AATESB40	4,0 FR	40 mm ± 0,02	5,5 mm ± 0,02	210 mm	12 mm	
AATESB45	4,5 FR	45 mm ± 0,02	6,0 mm ± 0,02	232 mm	12 mm	
AATESB50	5,0 FR	50 mm ± 0,02	6,9 mm ± 0,02	244 mm	13 mm	
AATESB55	5,5 FR	55 mm ± 0,02	7,1 mm ± 0,02	248 mm	14 mm	

Existen una innumerable cantidad de insumos fabricados de los derivados del plástico (cuyo origen es el petróleo). En Reutter trabajamos con insumos derivados de este material, por tanto, presentaremos una breve reseña explicativa de 7 tipos de plásticos.

Los plásticos más seguros a nivel del mercado son los tipos 1 (PET), 2 (HDPE), 4 (LDPE) y 5 (PP) ya que no usan bisfenol A durante su formación o polimerización. El bisfenol A es un químico que es un disruptor endocrino, causando daños al sistema hormonal de las personas con muy pequeñas dosis, actúa imitando nuestras hormonas.

Si bien se sabe esta información; la unión europea en el 2015 ha vuelto a reevaluar esta sustancia concluyendo que altas dosis, más de 100 veces la ingesta diaria tolerable; son las que pueden causar daño al riñón, hígado y glándulas mamarias, se desconoce el mecanismo. La misma institución autoriza su uso para la fabricación de insumos de uso alimentario.

El plástico 3 (PVC) contiene bisfenol A como antioxidante en plastificantes.

El plástico 6 (PS) también libera bisfenol A al usuario y al ambiente.

El plástico 7 (PC) emplea bisfenol A para su producción, además de butadieno y estireno.

A continuación, una breve descripción de cada uno:



PET o PETE:

El polietileno terephthalates, es uno de los plásticos más consumidos en el mundo, presente en las botellas de un solo uso. Ejemplo: botella de agua. Este plástico puede soltar metales pesados y químicos que afectan el equilibrio hormonal de las personas. **Es reciclable.**

HDPE:

El polietileno de alta densidad es uno de los plásticos que menos químicos suelta. Se usa para almacenar leche, detergentes, juguetes e insumos del área de la salud. Es económico y reciclable. Se considera un plástico seguro de usar en el área médica. Ampliamente usado en insumos médicos de protección personal.

PVC o V

El PVC es un plástico muy flexible, que se usa para envoltorios en las comidas, botellas de aceite, juguetes, insumos de industria y área de la salud. Es uno de los más impermeables y resistentes a la luz solar, ampliamente usado en el área de la construcción.

LDPE

El polietileno de baja densidad no suelta ningún químico al agua. Su uso es uno de los más amplios en el área de la salud. Es resistente, impermeable y seguro para las personas. Es reciclable. Es el segundo plástico con menor peso específico (0,92 – 0,94 gramos / cc3) es más flexible que el HDPE. Se considera seguro para el uso en humanos. También es ampliamente usado en insumos médicos de protección personal.

PP

El Polipropileno es un plástico flexible y con el menor peso específico (0,9 gramos x cc3) lo que implica que se requiere una menor cantidad para un producto terminado. Evita el traspaso de humedad y es muy resistente, reciclable y versátil (usado en una infinidad de productos). Clasificado como el derivado plástico más seguro del mercado. Ejemplo de usos: insumos médicos, pañales, bolsas, margarinas (borrar), jeringas, bajadas de administración, gorros, etc.

PS

El poliestireno es un plástico maleable, económico y muy ligero. Uno de sus usos más comunes son los vasos desechables. Es reciclable.

PC

Categoría designada a los policarbonatos es uno de los más peligrosos ya que suelta químicos muy corrosivos, se usa en la producción de contenedores plásticos y de comida.