



FICHA TECNICA

PRODUCTO: **CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL**

MODELO: **RBOI-A1 1-180**

MARCA COMERCIAL: **VENOMEDIC.**

REGISTRO SANITARIO: **DM31445E**

1. DESCRIPCION:

El circuito está formado por un solo tubo doble (colocado dentro del otro) por el cual circulan independientemente los gases inspirados en la porción interna y los espirados en la porción externa (bidireccional) durante la administración de anestesia. De esta manera se reduce el espacio muerto ventilatorio

2. PARTES:





3. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

- Permite transferir el calor de los gases espirados del ramal externo a los gases inspirados del ramal interno, lo que permite mantener el calor y la humedad de los gases al ingresar a la vía respiratoria.
- Permite la conducción de gases y/o vapores anestésicos desde la máquina de anestesia al paciente y viceversa. Además, cumplen la función de llevar oxígeno y eliminar de manera adecuada el CO₂ para mantener determinados niveles de anestesia y el control del sistema respiratorio cuando se administra los vapores anestésicos a bajos flujos, reduciendo el consumo de los anestésicos.
- El circuito es anillado y flexible evitando su obstrucción o acodamiento. Longitud: 1.8 m +10%.
- El calibre del tubo externo permite que la resistencia al paso del flujo espiratorio sea menor que en los circuitos convencionales.
- **Codo de 90°C con puerto luer:** Se fija en el extremo del paciente para monitorización de gases y CO₂.
- **Conector de 22mm:** Para adaptar el circuito según la necesidad.
- **Ramal expandible para retorno de gases espirados:** Permite la conexión del ramal espiratorio al puerto del ventilador en cualquier posición y así absorber el CO₂.
- **Bolsa de reservorio:** Incluye una Bolsa de reservorio de 3 litros, libre de látex.
- **Ramal adicional expandible para Bolsa de Reservorio:** Para la conexión de la Bolsa de Reservorio al circuito coaxial. Longitud: 2.1 m.
- **Filtro Bacterial/Viral:** Incluye un filtro Bacterial/Viral.
- Todos sus conectores son universales y cumplen con la Norma ISO 5356-1 para un acople preciso y seguro, permitiendo un ensamble rápido y seguro evitando desconexiones accidentales.
- Sus componentes cumplen con los requisitos correspondientes de la ISO 5367.
- Todos los materiales con los que son fabricados cada uno de los componentes son polímeros biocompatibles de uso clínico hospitalario, libres de látex, DEHP y Bisfenol A.

Todos los componentes están libres de materia extraña, rebabas, aristas cortantes u otras imperfecciones

4. INSTRUCCIONES DE USO :

- Abrir el empaque, rasgando desde la muesca en forma de V en el borde inferior. No use tijeras o cortador para abrir el empaque para evitar daños al producto.
- Inspeccione visualmente cada componente del producto y compruebe su funcionamiento, fugas y oclusión antes de su uso.
- Antes de conectar el producto al paciente, fije firmemente todas las conexiones mediante un movimiento giratorio para garantizar un ajuste hermético y sin fugas.



- Asegúrese de que sea compatible con la máquina utilizada.
- Asegúrese de que el puerto del producto esté cerrado.
El paciente debe ser monitoreado constantemente cuando el producto esté en uso

5. PRECAUSIONES Y ADVERTENCIAS

- No reutilizar.
- No re-esterilizar.
- Compruebe la integridad del empaque del producto. No utilizar el producto si el empaque está dañado o deteriorado.
- Asegúrese de que todos los conectores estén firmemente en su lugar.
- Colocar en un lugar limpio y seco.
- Vea las instrucciones de uso antes de usar el producto.
Dispositivos de un solo uso, deséchelos después de usarlo de acuerdo a las regulaciones aplicables o nacionales para desechos biológicamente peligrosos

6. PRESENTACION:

- Caja de cartón conteniendo 25 unidades,

7. ALMACENAMIENTO:

- Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura menor a 30°C.

8. CONDICION BIOLOGICA:

- Producto aséptico de acuerdo a USP.
- No tóxico, No sensibilizante (hipoalergénico), No irritante

9. VIDA UTIL:

- 03 años, desde la fecha de fabricación.

10 FABRICANTE:

- **Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd**

HOUSE MEDICAL SAC

Cesar J. Ochoa Rodríguez
DIRECTOR TÉCNICO
CQFP - 00960