

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103232 Circuito de anestesia coaxial
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por tubos corrugados y expandibles, diseñados para la conducción segura de gases y/o vapores anestésicos hacia el paciente y el retorno de los mismos desde el paciente durante el procedimiento anestésico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la administración de anestésicos por la vía pulmonar, mediante la inhalación de una mezcla de anestésicos, lo que permite el aporte de O₂, así como, eliminar adecuadamente el CO₂, para mantener determinados niveles de anestesia y el control del sistema respiratorio.

7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Tubo externo e interno, conectores y bolsa de reservorio.

ESQUEMA:

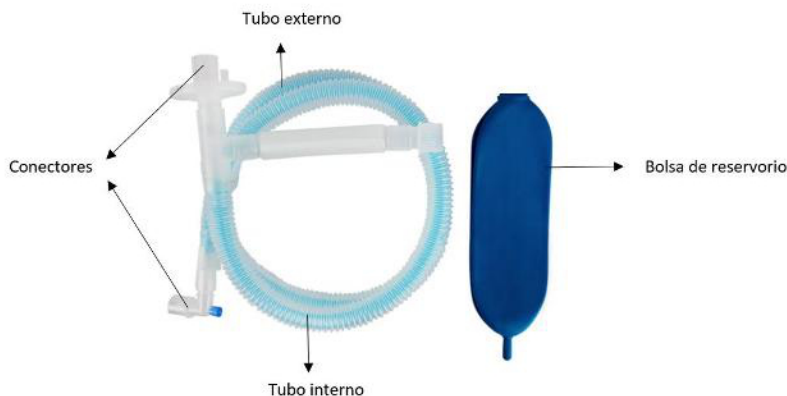


Fig.1: Circuito de anestesia coaxial (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tubos: polímero de grado médico (polietileno u otro).
- Conectores: polímero de grado médico (polipropileno u otro).
- Bolsa de reservorio: elastómero de grado médico o similar.

CARACTERÍSTICAS

- Tubo corrugado coaxial, compuesto por un tubo interior para la inspiración y un tubo exterior para la espiración.



- Conexiones universales de 22 mm.
- Codo de 90° con puerto de CO₂ en la proximal del paciente.
- Debe tener un tramo/brazo adicional expandible para ser adaptado al absorbedor del CO₂.
- Con bolsa de 2 litros a 3 litros.
- Libre de látex.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilidad.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20103232	Circuito de anestesia coaxial	1.5 metros o más

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su 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).