

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	Adaptador Reductor (Reducing Adapter)
Descripción breve	Adaptador reductor reutilizable 30 mm D.E. (diámetro externo) x 22 mm D.I. (diámetro interno) para circuitos respiratorios y de ventilación
Marca Comercial	Wme
Distribuidor en Chile	Fisiomed
País de fabricación	Estados Unidos de América (Made in Pittsburgh, PA USA)
Clasificación del producto	Accesorio para circuito respiratorio / ventilatorio – Dispositivo médico reutilizable
Categoría de producto	Adaptadores – Adaptadores Reductores – Circuitos Ventilatorios
Presentación comercial	Paquete de 10 unidades (Package of 10)

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Tipo de dispositivo	Adaptador reductor de una pieza para conexión de tuberías de diferente diámetro en circuitos respiratorios y ventilatorios
Función principal	Conectar tuberías de diferente tamaño, o bien conectar tuberías de menor diámetro a puertos de equipos de mayor diámetro en circuitos de ventilación mecánica, terapia respiratoria y anestesia
Diámetro externo (D.E.)	30 mm (extremo de conexión a equipo / tubería de mayor diámetro)
Diámetro interno (D.I.)	22 mm (extremo de conexión a tubería de menor diámetro o accesorio estándar 22 mm)
Tipo de conexión	Cónica tipo macho (O.D.) / hembra (I.D.) – compatible con conectores estándar ISO 5356-1 para anestesia y equipos respiratorios
Material	Polycarbonato (Polycarbonate) – grado médico, transparente, alta resistencia al impacto
Condición de uso	Reutilizable (Reusable) – apto para reprocesamiento entre pacientes
Acabado	Transparente o translúcido; permite inspección visual del paso de gas
Libre de látex	Sí – el polycarbonato no contiene látex natural
Configuración geométrica	Pieza cónica de una sola vía (straight reducing adapter), sin valvas ni mecanismos activos

3. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES Y NORMATIVAS

Parámetro	Valor / Descripción
Diámetro externo (O.D.)	30 mm
Diámetro interno (I.D.)	22 mm
Tipo de conexión 30 mm	Cónica macho (O.D.) – encaja en puertos de 30 mm I.D. de equipos o tuberías
Tipo de conexión 22 mm	Cónica hembra (I.D.) – recibe conectores de 22 mm O.D. estándar (tubos, piezas en Y, piezas en T, mascarillas, etc.)
Norma de referencia	ISO 5356-1 – Conectores cónicos para equipos de anestesia y ventilación (compatible con estándares 22 mm y 30 mm de la norma)
Material	Polycarbonato (PC) grado médico – transparente, alta resistencia al impacto y a la temperatura
Temperatura de uso	-20 °C a +60 °C (rango típico para polycarbonato médico)
Resistencia al flujo	Mínima – diseño de paso recto sin restricciones al flujo de gas
Peso aproximado	< 20 g (pieza de polycarbonato de una sola unidad)
Opacidad	Transparente – permite inspección visual del paso de gases y detección de humedad o condensación

5. INDICACIONES DE USO

El adaptador reductor está indicado para su uso en los siguientes contextos clínicos y técnicos:

- Conexión de tuberías de circuito de 22 mm a puertos o válvulas de ventiladores mecánicos con puertos de 30 mm
- Adaptación de circuitos de anestesia (22 mm estándar ISO) a piezas de equipo de mayor diámetro (30 mm)
- Conexión de tuberías de aerosol o nebulización de 22 mm a puertos de 30 mm en cámaras de mezcla o humidificadores
- Uso en circuitos de terapia respiratoria (CPAP, BiPAP, VNI) cuando se requiere transición entre diámetros 30 y 22 mm
- Conexión de mascarillas faciales estándar (22 mm) a equipos con puertos de 30 mm
- Adaptación de accesorios de aerosoterapia, nebulización o VNI de 22 mm a ramas de circuitos de ventilación de 30 mm
- Uso en unidades de cuidados intensivos (UCI), pabellones quirúrgicos, salas de recuperación, urgencias y transporte intrahospitalario
- Conexión de tuberías corrugadas flexibles de 22 mm a piezas en Y, piezas en T o cabezales de ventilador de 30 mm

6. INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACIÓN

El adaptador es un dispositivo sin mecanismo activo. Su instalación es de fricción cónica; no requiere herramientas. Verificar siempre la estanqueidad del circuito completo antes de conectar al paciente.

Instalación:

- Verificar que el adaptador esté limpio, desinfectado y/o esterilizado antes de su uso
- Insertar el extremo de 30 mm O.D. (macho) en el puerto o tubería de 30 mm del equipo hasta lograr una conexión firme por fricción
- Conectar el tubo, mascarilla o accesorio de 22 mm en el extremo de 22 mm I.D. (hembra) del adaptador
- Verificar que todas las conexiones estén firmes y sin holgura antes de activar el flujo de gas
- Realizar prueba de estanqueidad del circuito completo antes de iniciar la ventilación o administración de gas

Durante el uso:

- Monitorear visualmente las conexiones durante el procedimiento; la construcción transparente permite detectar desconexiones o condensación
- En caso de fuga audible o descenso de presión en el circuito, verificar y reforzar la conexión del adaptador
- No forzar ni torcer el adaptador en sentido lateral; la conexión cónica está diseñada para inserción/extracción axial

Retiro y cambio:

- Retirar el adaptador ejerciendo tracción axial firme y uniforme
- Inspeccionar visualmente el adaptador antes y después de cada uso en busca de fisuras, deformaciones o suciedad
- Desechar si presenta daño estructural, decoloración severa o pérdida de ajuste

7. REPROCESAMIENTO: LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo REUTILIZABLE. El policarbonato es compatible con los métodos de reprocesamiento habituales para accesorios de circuitos respiratorios. Seguir siempre las instrucciones de uso del fabricante y los protocolos institucionales.

Limpieza:

- Enjuagar inmediatamente tras el uso con agua destilada o agua potable para eliminar secreciones y residuos visibles
- Lavar con detergente enzimático de pH neutro compatible con policarbonato, usando cepillo suave si es necesario
- Enjuagar abundantemente con agua destilada para eliminar todo residuo de detergente
- Secar completamente antes de la desinfección o esterilización

Desinfección:

- Compatible con desinfectantes de nivel intermedio o alto compatibles con policarbonato (consultar hoja de datos del desinfectante institucional)
- Desinfección por inmersión o por métodos de desinfección automatizada de alto nivel (DAL) según protocolo institucional
- NO utilizar soluciones de fenol, glutaraldehído concentrado prolongado ni solventes orgánicos que puedan agrietar el policarbonato

Esterilización:

- ETO (Óxido de etileno): compatible – método preferido para policarbonato médico
- Vapor de agua (autoclave): verificar compatibilidad con temperatura; el policarbonato tolera ciclos a 121 °C (no recomendado a 134 °C repetidamente, puede causar deformación)
- Plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad): compatible
- Irradiación gamma: compatible
- NO utilizar esterilización en seco a alta temperatura

Nota: El número de ciclos de reprocesamiento admisibles debe determinarse siguiendo la IFU oficial del fabricante y las normas ISO 17664-1 (dispositivos semicríticos reutilizables). Inspeccionar el adaptador antes de cada reesterilización; desechar si presenta signos de degradación del material.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias:

- Verificar SIEMPRE la estanqueidad del circuito completo antes de conectar el ventilador o flujo de gas al paciente; una conexión deficiente puede provocar desconexión del circuito con riesgo vital
- No utilizar si el adaptador presenta fisuras, deformaciones, pérdida de ajuste o deterioro visible del material
- Este adaptador no incorpora válvula unidireccional ni mecanismo de retención de gas; no usar como válvula de seguridad
- Asegurar que los diámetros del equipo y los accesorios sean compatibles (30 mm O.D. / 22 mm I.D.) antes de instalar

Precauciones:

- Libre de látex: apto para pacientes y personal con alergia o sensibilidad al látex
- Almacenar en lugar limpio, seco, a temperatura ambiente (15–30 °C), protegido de la luz solar directa y de solventes o productos químicos agresivos
- No doblar, torcer ni aplicar fuerzas laterales excesivas sobre el adaptador
- El policarbonato puede agrietarse si se expone a solventes orgánicos (acetona, alcohol isopropílico concentrado, MEK) – evitar el contacto
- Desechar conforme a la normativa local de residuos hospitalarios

9. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

Registro FDA (EE.UU.)	Accesorio para circuito de anestesia/ventilación – Clase I o II (dispositivo reutilizable para uso en vías aéreas)
Libre de látex	Sí – el policarbonato no contiene látex natural
Norma de compatibilidad	ISO 5356-1 – Equipos de anestesia y ventilación respiratoria: conectores cónicos (22 mm y 30 mm)
Almacenamiento	Temperatura ambiente (15–30 °C); humedad relativa < 85%; proteger de la luz solar directa y de solventes
Vida útil	Reutilizable; hasta que presente signos de deterioro, pérdida de ajuste o daño físico visible
Presentación comercial	Unidad individual o paquete de 10 unidades (Package of 10)
Precio referencial	Consultar al distribuidor autorizado FISIOMED LTDA en la región
Distribuidor regional	Consultar distribuidor autorizado FISIOMED LTDA en Chile / Latinoamérica