

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HIGROSCÓPICO CON FILTRO - ADULTO |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Anestesiología - Unidad de cuidados intensivos |
| 4. Código SAP: | 20100792 Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico que suministra calor y humedad a pacientes intubados y/o ventilados. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Suministro de calor y humedad, durante la ventilación mecánica o anestesia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



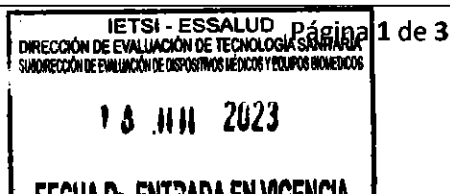
Fig.1: Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Membrana higroscópica y filtro electrostático.
- Casco o cubierta libre de látex.
- Corrugado libre de látex.

CARACTERÍSTICAS:

- Conector cónico con el paciente: hembra 15 mm y macho 22 mm.
- Con conector cónico para ventilador: hembra 22 mm y macho 15 mm.
- Todas las conexiones deben asegurar exactitud y precisión durante su uso.
- Membrana filtrante fija al anterior de la carcasa, con eficacia de filtración mayor o igual a 99.99% y evitar el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0,02 micras, sustentada con trabajos de laboratorio que demuestran dicha efectividad (se aceptara técnicas o metodologías propias del fabricante).
- La humedad absoluta debe ser mayor o igual de 30mg/l a volumen tidal igual o mayor a 500 ml.
- La resistencia al flujo debe ser menor o igual de 2.5 cm de H₂O a 60 litros por minuto.



- Rango de volumen tidal: mínimo de 150 a 300 ml, máximo de 1000 a 1500 ml.
- Espacio muerto menor a igual a 70 cc.
- Con corrugado no mayor a 10 cm. Con conexiones de 15 mm y 22 mm.
- Peso menor o igual a 35 gr. (sin el corrugado).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN | TAMAÑO |
|------------|--|----------|
| 20100792 | Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto | Estándar |

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

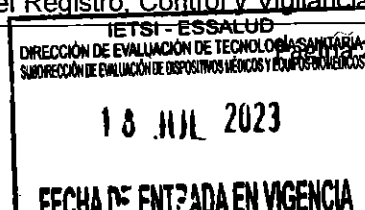
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- El envase mediato 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:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (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).

