

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FILTRO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO Y NEONATAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	a) 020102932 Filtro respiratorio neonatal b) 020102933 Filtro respiratorio pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico que filtra microorganismos y suministra calor y humedad a pacientes intubados y/o ventilados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Protección de vías aéreas respiratorias de contaminación con microorganismos durante la ventilación mecánica o anestesia.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Membrana o filtro HME, carcasa o cubierta y puerto CO2 o Luer.

ESQUEMA:



Fig.1: Filtro respiratorio pediátrico y neonatal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Membrana o filtro HME de polímero, fibra o papel de grado médico.
- Carcasa o cubierta de polímero
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- Con conexiones para tubo endotraqueal de 15 mm de medida.
- Con conexiones para cánula de traqueostomía de 15 mm de medida.
- Alto rendimiento de filtración bacterial y viral.



CARACTERÍSTICAS PEDIÁTRICAS:

- Resistencia a 20 L/min \leq 1,4 cmH₂O.
- Peso inferior a 25 g.
- Volumen tidal mínimo de 50 - 300 ml.
- Con conexiones para ventilador de 22 mm de medida.

CARACTERÍSTICAS NEONATALES:

- Resistencia a 10 L/min \leq 1,2 cmH₂O.
- Peso < 10g.
- Volumen tidal de 10 - 50 ml.
- Espacio muerto menor o igual a 11ml.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad.
- No produce pirogenicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce citotoxicidad.

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
020102932	Filtro respiratorio neonatal	Conector: 15F-15M
020102933	Filtro respiratorio pediátrico	Conector: 22M/15F-22F/15M

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 (con señalización).

Envase Inmediato:

- Envase de papel grado médico y 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 uno o más envases 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).



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 12.06.2026 09:53:15-0500

