

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:	020100792 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Membrana o filtro HME higroscópico y membrana o filtro electrostático, casco o cubierta, corrugado y puerto CO2 o Luer.

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Membrana o filtro HME higroscópico y membrana o filtro electrostático, de polímero, fibra o papel de grado médico.
- Casco o cubierta de polímero.
- Corrugado de polímero.
- Puerto CO2 o Luer de polímero.
- 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.
- Eficacia de filtración bacterial: mayor o igual a 99.99%.
Eficacia de filtración viral: mayor o igual a 99.99%.
- 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 3.5 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 o igual a 60 ml.
- Con corrugado no mayor a 10 cm. Con conexiones de 15 mm y 22 mm.
- Peso menor o igual a 35 g. (sin el corrugado).
- Con bordes redondeados, libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- 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
020100792	Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto	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: 05.06.2026 08:24:55-0500

