

FICHA TECNICA

FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDAD NEONATAL, PEDIATRICO Y ADULTO DAR™

LAT-CO-RMS-0013-R3



Producto según Registro sanitario	Sistema de respiración, anestesia y cuidados críticos (circuitos de respiración a paciente) DAR
Nombre Comercial	Filtro Intercambiador de Calor y Humedad HME Infantil – Pediátrico -Adulto
Marcas	DAR
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de registro Sanitario	2018DM-0018672
Fecha de expiración del Registro	26-09-2028
Clasificación de riesgo	I
Código GMDN	3759, 61134, 46816, 60839, 60837 Y 35530.
Composición	Membrana Filtrante: Microfibra de polipropileno Material intercambiador de humedad: Celulosa Hidrofílica Carcasa del filtro: Copolímero de Estireno Butadieno Tapa Luer: Polietileno.
Presentación comercial	Caja x 25 Unidades, cada unidad en empaque estéril.
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de Esterilización	Uso único por paciente
Vida útil	5 años a partir de la fecha de fabricación
Referencia	355/ 5427, 355/ 5430, 352/5877, 352/5996
Indicaciones de uso	Filtración, humidificación y calentamiento de la vía aérea durante la ventilación mecánica

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Los filtros HME de Medtronic DAR™ están disponibles con materiales de filtración mecánicos o electrostáticos para que pueda elegir el producto que incorpora el medio de filtración que mejor se adapte a sus necesidades clínicas.

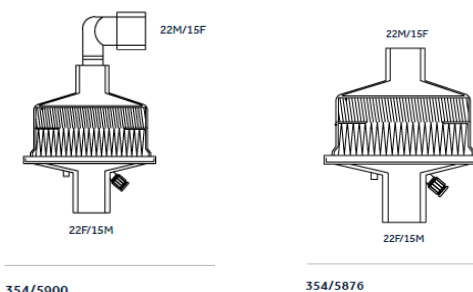
FILTRO MECÁNICO-HMES

Filtro mecánico adulto-pediátrico HME, GRANDE

Ideal para su uso en UCI, combina humidificación eficaz con los altos niveles de hidrofobicidad y filtración que solo el material de filtro mecánico plisado puede proporcionar.

El filtro mecánico adulto-pediátrico HME grande ha sido probado contra el virus de la hepatitis C³⁶, VIH-1³⁷ y mycobacterium tuberculosis³⁸.

- Tipo de filtración Mecánica
- Rango de volumen corriente 300-1500 ml
- Eficiencia de filtración de NaCl $\geq 99,764\%$ 17
- Eficiencia de filtración bacteriana $\geq 99,9999\%$
- Eficiencia de filtración viral $\geq 99,9999\%$
- Resistencia al flujo
1,1 cm H₂O a 30 l / min 1,1 cm H₂O a 30 l / min
2,5 cm H₂O a 60 l / min 2,4 cm H₂O a 60 l / min
4,2 cm H₂O a 90 l / min 4,2 cm H₂O a 90 l / min
- Pérdida de humedad 5 mg H₂O / la Vt 500 ml
- Salida de humedad 34 mg H₂O / la Vt 500 ml
- Volumen interno 96 ml
- Peso 49 g



Filtro mecánico adulto-pediátrico HME, COMPACT

Filtro mecánico plegado de tamaño pequeño HME, combina la efectividad de la filtración mecánica y la filtración electrostática con excelente humidificación con un espacio muerto pequeño. Ideal para usar tanto en UCI como en anestesia.

En una prueba de laboratorio independiente, el filtro mecánico adulto-pediátrico compacto HME ha demostrado su eficacia contra Mycobacterium tuberculosis³⁹.

FILTRO ELECTROSTÁTICO-HMES

Filtro electrostático para adultos y niños HME, PEQUEÑO

Diseñado para su uso en cuidados intensivos y anestesia de rutina, el filtro electrostático adulto-pediátrico HME pequeño es hoy

el filtro / HME de elección para todas las aplicaciones, tanto en adultos y pacientes pediátricos, debido a su tamaño compacto sin

comprometer la eficiencia de filtración y la salida de humedad.

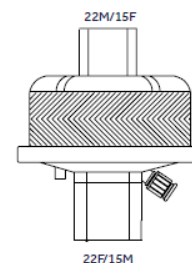
También está disponible en una versión en ángulo llamada adulto-pediátrico filtro electrostático HME pequeño con puerto en ángulo.

El filtro electrostático adulto-pediátrico HME pequeño ha sido probado contra el virus de la hepatitis C⁴⁷, VIH-1⁴⁸ y mycobacterium tuberculosis⁴⁹.

Filtro electrostático infantil-pediátrico HME,

Filtro electrostático pequeño / pediátrico-neonatal HME, PEQUEÑO

Tamaño óptimo para pacientes pediátricos y lactantes, son una solución simple y eficaz en pacientes sometidos a corto intubación a término.



El Filtro combinado electrostático con HME (intercambiador de calor humedad) de Volumen Reducido provee una doble función de filtro antimicrobiano/viral, lo que minimiza los riesgos de contaminación cruzada en los sistemas de respiración, intercambiador de calor y humedad, asegurando una adecuada climatización de los gases inspirados, para así mantener un estado más fisiológico de las vías aéreas.

El intercambiador de calor y humedad (HME) captura el calor y vapor de agua del aire exhalado por un paciente agregando ese calor y humedad a la inspiración del paciente aire, proporcionando humidificación. Durante la espiración, el calor y la

humedad en el paciente el aliento exhalado queda atrapado por el elemento HME de celulosa. La membrana del filtro evita la contaminación del ambiente y equipo externo. En la inspiración subsiguiente, el calor atrapado y la humedad se libera al paciente. La membrana del filtro previene cualquier microorganismo que el paciente y provoque infección cruzada.

La membrana del filtro está hecha de un tejido plano de polipropileno hidrofóbico, con una permanente carga eléctrica inducida durante la fabricación. De esta forma cada fibra tiene una carga electrostática positiva (+) en un lado y una negativa (-) en el otro. Por efecto de su carga electrostática superficial, las bacterias y virus son atraídos a sitios de carga opuesta en las fibras y atrapados dentro de la membrana del filtro.

Se esterilizan mediante exposición al óxido de etileno. Todo el ciclo está validado según ISO 11135-1 estándar.

La esterilidad se prueba y se asegura según revisión actual de la farmacopea europea y estadounidense y EN 556-1

Es adecuado para su uso en pacientes adultos, pediátricos e infantiles. El Filtro electrostático, también está disponible versión con un puerto con un codo integral de 90°.

CARACTERISTICAS

- Membrana electrostática hidrofóbica impregnada con cloruro de calcio
- Matriz de celulosa higroscópica
- Portilla de prueba para monitoreo preciso de CO²
- Elimina la condensación de los sistemas respiratorios
- Espacio muerto reducido, bajo peso y alta eficiencia
- Filtro infantil con mínimo volumen de filtro para uso en pacientes con VT 30-100 ml.
- Filtro Pediátrico con volumen reducido del filtro para uso con volúmenes corrientes entre 75 – 300 ml
- Filtro Adulto con Volumen de filtro mínimo (45ml) para manejo fácil y uso en pacientes adultos y niños hasta 20 Kg.
- Forma Coaxial: Evita cualquier escape posible debido a condensación de agua o secreciones
- Valores por encima de 30 mg H₂O/l de humedad bajo toda clase de condiciones probadas (Volumen de Corriente entre 150 - 1,200 ml), según indicado por el ISO 9360
- Rendimiento máximo de Humedad: superficie de intercambio de >1.100 cm²
- Estéril: Para un grado más alto en control de infecciones
- Conectores "ISO": Conexión segura del sistema respiratorio
- Indicación "Lado del Paciente": para una adecuada colocación
- Testeado con microbios hasta 0.02 micras
- Baja Resistencia al Flujo que reduce Trabajo Respiratorio
- Uso recomendado de 24 a 48 horas.
- Libre de Látex
- Libre de DEHP

Mejor Humidificación, Mejor Protección

Los intercambiadores de calor y humedad o HMEs, capturan el calor y el vapor de agua del aire exhalado por el paciente. Luego durante la inhalación, los intercambiadores adicionan calor y humedad al aire inspirado, dando así una humidificación apropiada.

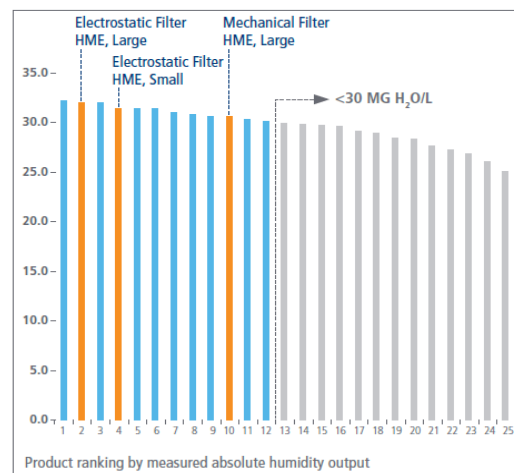
Estudios independientes publicados han mostrado que los filtros HMEs DARTM están dentro de los mejores HMEs en términos de humedad entregada. 1-2

MEDICION DE HUMEDAD ABSOLUTA

Un estudio publicado por Lellouche et al mostró que dentro de otros 48 filtros y HME evaluados, tres filtros HME DAR fueron clasificados dentro de los 10 mejores en desempeño.¹

1. Lellouche J, Taïeb S, Lefrançois F, et al. Humidification performance of 48 passive airway humidifiers: comparison with inspiratory data. Chest. 2009;135(2):74-80.

2. Lucato JJ, Adams AB, Souza R, Torquato JA, Carvalho OK, Marin JJ. Evaluating humidity recovery efficiency of currently available heat and moisture exchangers: a respiratory system model study. Clinics (Sao Paulo). 2009;64(8):85-90.



Source: Lellouche et al¹

36 CAMR. Evaluation of BSF (Type DAR Hygroster) as a barrier to Hepatitis C transmission within breathing systems. Aug. 1997.

37 Institut Pasteur de Lille, France. Test report. Test of Hygroster filtration efficiency against HIV1 virus (etiologic agent of AIDS). March 1998.

38 IKI. Retention capacity of the HYGROSTER breathing Filter against Mycobacterium tuberculosis. Jan. 1997.

39 HPA. Health Protection Agency (formerly CAMR), Porton Down, UK. An evaluation of filtration efficiencies of the Hygroster Mini against Mycobacterium tuberculosis aerosol challenges. Report no. 957-058. Aug. 2005.

46 CAMR. Evaluation of BSF (Type DAR Hygrobac) as a barrier to hepatitis C transmission within breathing systems. Aug. 1997.

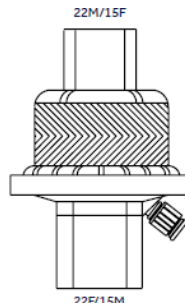

47 CAMR. Microbial efficiency testing of DAR Hygrobac S Filters with Hepatitis C virus. Rep. No. 569/99. Aug. 1999.

48 CAMR. Microbial efficiency testing of DAR Hygrobac S Filters with HIV. Report No. 608A/99 (Re-issued on 22nd June 2000).

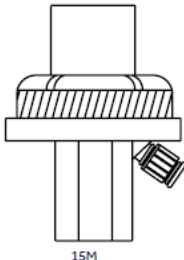

49 IKI. Retention capacity of the HYGROBAC S breathing Filter against Mycobacterium tuberculosis. Jan. 1997.

FILTROS HME ELECTROSTÁTICOS

FILTRO ELECTROSTATICO INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDAD PEDIATRICO		
REFERENCIA		355/5430
Volumen Corriente Recomendado		75 – 300 ml
Entrega de Calor y Humedad a 2 h		
VT 250 ml.	32.3 mg H2O/L a 31.6°c	
Perdida de Humedad	6 mg H2O/L a Vt 75 ml	
Resistencia al flujo (ISO 9360)		
20 l/m	1.6 cm H2O	
30 l/m	2.6 cm H2O	
Eficiencia de filtración		
Bacterial	99.999	
Viral	>99.99	
Na Cl	>96.263%	
Espacio Muerto	31 ml	
Peso (Aprox)	21 gms	
Tipo de Filtración	Electrostática.	



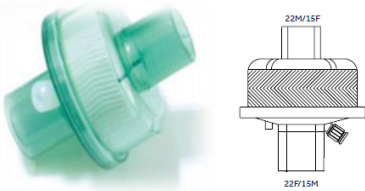
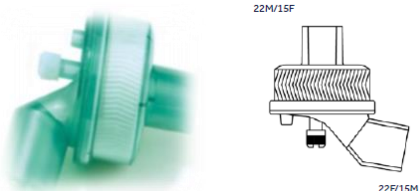
FILTRO ELECTROSTATICO INTERCAMBIADOR CALOR HUMEDAD NEONATAL		
REFERENCIA		355/5427
Volumen Corriente Recomendado		30 – 100 ml
Entrega de Calor y Humedad a 2 h		
VT 50 ml.		30.0 mg H2O/L a 30.2°c
Resistencia al flujo (ISO 9360)		
5 l/m		0.6 cm H2O
Eficiencia de filtración		
Bacterial		99.999
Viral		>99.99
Na Cl		>94.186%
Espacio Muerto Incluido Conector		10 ml
Peso (Aprox)		9 gms
Tipo de Filtración		Electrostática.



15F

15M

FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDAD ADULTO

REFERENCIA	352/5877	352/5996
		
Volumen Corriente Recomendado	150 – 1200 ml	150 ml – 1200 ml
Entrega de Calor y Humedad a 2 h		
VT 250 ml.	34.4 mg H2O/L a 32.5°C	34.4 mg H2O/L a 32.5°C
VT 500 ml.	33.6 mg H2O/L a 32.3°C	33.6 mg H2O/L a 32.3°C
VT 1000 ml.	32.9 mg H2O/L a 32.2°C	32.9 mg H2O/L a 32.2°C
Perdida de Humedad	6 mg H2O/L a Vt 500 ml	6 mg H2O/L a Vt 500 ml
Resistencia al flujo (ISO 9360)		
30 l/min	1.0 cm H2O	1.2 cm H2O
60 l/min	2.8 cm H2O	2.9 cm H2O
90 l/min	4.7 cm H2O	5.2 cm H2O
Eficiencia de filtración		
Bacterial	≥ 99.99%	≥ 99.99%
Viral	≥ 99.99%	≥ 99.99%
Na Cl	≥ 97.416%	≥ 97.416%
Espacio Muerto	51 ml	61 ml
Peso (Aprox)	28 gms	29 gms
Tipo de Filtración	Electrostatica.	

REFERENCIAS

REFERENCIA- CFN	DESCRIPCION	UNIDAD EMPAQUE
355/5427	Filtro electrostático HME Neonatal con Puerto de Capnografía	Caja x 25
355/5430	Filtro electrostático HME Neonatal con Puerto de Capnografía	Caja x 25
352/5877	Filtro electrostático HME Adulto con Puerto de Capnografía - Pequeño	Caja x 25
352/5996	Filtro electrostático HME Adulto con puerto de Capnografía y conector acodado - Pequeño	Caja x 25
354/5876	Filtro mecánico HME a dulto- ped HYGROSTER MECH FHME Large	Caja x25
354/5900	Filtro mecánico HME adulto-ped con codo HYGROSTER MECH FHME large	Caja x25