



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME



Código: FT-CM-31
Versión: 01

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Filtro HME
Marca	LifeCare.
Presentaciones comerciales	Unidad
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador y Distribuidor	Life Care Medical S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0017822
Vigencia del Registro Sanitario	2028/04/02
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD
Teléfono Colombia	57 1 8058393
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de Contenido	El filtro del sistema de respiración HME es un dispositivo no activo y no invasivo para transformar el gas en un cuerpo oral o nasal. Los dispositivos están destinados para uso a corto plazo. Filtro bacteriano y viral cuenta con un espacio muerto de 55 ml, volumen tidal recomendado entre 150-1500 ml, retención bacteriana >99.99%, retención >99.99% vírica.
-------------------------------	---

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME

Código: FT-CM-31
Versión: 01



Uso

El filtro del sistema de respiración HME se utiliza para filtrar bacterias, partículas que están por encima de 0.5um en la máquina de respiración y la máquina de anestesia y para aumentar el grado de humedad del gas.

También se puede equipar con máquina de función pulmonar y para filtrar el aerosol de las bacterias del paciente.

Frecuencia de uso

Uso único - No reutilizable.

Carga Microbiológica

Producto estéril

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

Residuo máximo de óxido de etileno

10 ppm

Tiempo de vida útil

2 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones de diseño

El filtro del sistema de respiración HME es fabricado con material grado médico tiene una excelente biocompatibilidad.

1. Tornillo
2. Membrana de filtración
3. Tapa superior
4. Tapa inferior
5. Ajuste cónico exterior



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME



Código: FT-CM-31
Versión: 01

Indicaciones y Contraindicaciones

Indicaciones

- Compruebe si el tamaño del conector se ajusta con un respirador o máquina de anestesia.
- Conecte con precisión ambos lados del filtro del sistema de respiración con el tubo.
- Use el producto
- No usar el producto si el paquete individual está dañado.
- No usar si el producto ya caduco.
- No utilizar para usos no especificados.
- Use el producto durante el período de validez.
- No usar el producto si el paquete individual está dañado

Contraindicaciones

- No use el filtro con un humidificador o aerosol.
 - Precaución con los pacientes con secreciones excesivas.
 - Cuando el volumen de la máquina de respiración o anestesia es superior a 1L o inferior a 0.15L
 - Pacientes con deficiencia pulmonar o ventilador obstructivo.
 - Usar con precaución en bebés o niños.
 - No debe ser utilizado por personal médico no capacitado en este producto.
- Nota: El tiempo del uso del Filtro HME está estipulado según los protocolos de cada institución.
Se recomienda por fabricación no usar por más de 24 horas.

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico

Tornillo y membrana de filtración: polipropileno (PP) Tapa superior e inferior: PC (policarbonato), PP (polipropileno), PS (poliestireno), ABS (poliacrilonitrilo butadieno estireno), SB (estireno-butadieno)
Ajuste cónico exterior: ABS por modelo de inyección.

Fórmula Química

(C₃H₆)_n para el monómero polipropileno.

Número CAS

9003-07-0 para el polipropileno.

SECCIÓN 4: Identificación de los riesgos.

Riesgo a la salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de esterilidad.



Código: FT-CM-31
Versión: 01

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME



Riesgos generales

Transmisión de enfermedades contagiosas por uso por uso repetido de la jeringa, este producto está diseñado solamente para uso único.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros Auxilios.

Inhalación

El producto es seguro, no genera volátiles ni gases en condiciones normales de temperatura.

Contácto con la piel

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto a la piel.

Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

Ingestión

El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.



Código: FT-CM-31
Versión: 01

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME



SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay
derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar
la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones
sobre manipulación
segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de
Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C. Debe almacenarse en interiores donde la humedad relativa no exceda el 80%. Evitar la exposición a fuentes de calor, contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME

Código: FT-CM-31
Versión: 01



Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación.

Protección de la Piel y Cuerpo

No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Filtro rígido, inodoro.

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C para las partes plásticas.

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 80°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metil etil cetona.

Reactividad

Baja.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

FILTRO HME



Código: FT-CM-31
Versión: 01

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre

El dispositivo es un insumo de uso común.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PP, PC, ABS y SB se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.

La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.



SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03

SECCIÓN 17: Información Adicional

