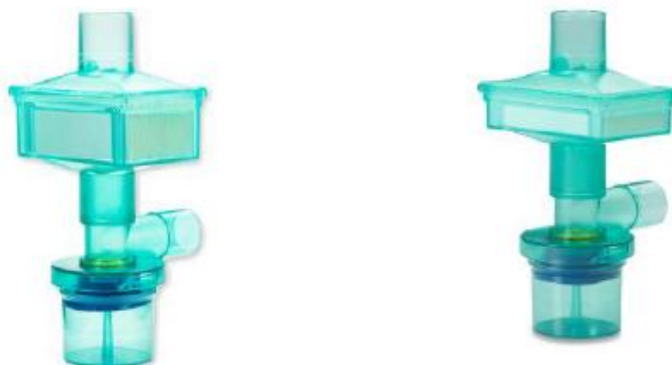


**FILTRO ESPIRATORIO
NEONATAL PB840 – PB980**

Página 1 de 2

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	FILTERS/FILTROS-FILTROS
Nombre Comercial	Filtro espiratorio Neonatal Desechable para PB980 y PB840
Marcas	DAR
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018672
Fecha de expiración del Registro Sanitario	26 de septiembre de 2028
Clasificación del riesgo	Ila
Código GMDN	60837

2. Especificaciones

Composición	Membrana Filtrante: Microfibra De polipropileno
	Carcasa del filtro: Copolimero de Estireno Butadieno
Presentación Comercial	Caja x 12 unidades
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	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	4-076408-00
	4-076900-00

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	Para la protección del paciente, los equipos y el personal clínico, frente a virus y bacterias presentes en los sistemas respiratorios. Retire y deseche el filtro tras 15 días de uso o antes si está visiblemente dañado.
---------------------	--

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

FILTRO ESPIRATORIO NEONATAL PB840 – PB980

DESCRIPCION GENERAL

El sistema de filtración espiratoria para neonatos DART™ reduce las partículas y la contaminación microbiana en los componentes de espirometría y exhalación del ventilador.

CARACTERISTICAS

- Conexiones Estándar, para ser usado con pieza de montaje para filtro exhalatorio neonatal del ventilador Puritan Bennett 840 ó puerta exhalatoria del ventilador Puritan Bennett 980
- Cumple con los requerimientos de la CDC de filtración N100 equivalente
- Filtro mecánico bidireccional con membrana hidrófoba para bacterias y virus
- Trampa de agua con sello de PEEP
- No contienen látex ni DEHP y no son conductores de electricidad

FILTROS ESPIRATORIOS		
REFERENCIA	NEONATAL 4-076408-00	NEONATAL 4-076900-00
		
VOLUMEN TIDAL RECOMENDADO	2 a 315 mL	2 a 315 mL
RANGO DE FLUJO	1,0 a 30L / min	1,0 a 30L / min
CAIDA DE PRESION	≤ 3,0 cm H ₂ O	≤ 3,0 cm H ₂ O
Fuga de Gas	10 ml/min a 100 cm H ₂ O	10 ml/min a 100 cm H ₂ O
Valor de penetración (método ISO 23328-1)	≤ 0,3% penetración con un caudal de gas de 30 l/min	≤ 0,3% penetración con un caudal de gas de 30 l/min
EFICIENCIA DE FILTRACION		
BACTERIAL	≥ 99,999%	≥ 99,999%
VIRAL	≥ 99,999%	≥ 99,99%
Volumen interno con colector de agua y conectores	142 ml	110 ml
Puerto con conector de entrada	22 mm macho cónico	22 mm macho cónico
TIPO DE FILTRACION	MECANICA	MECANICA

Originado por: Nombre: William Orozco Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 2-Ago-17	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 2-Ago-17
Revisado por: Nombre: Claudia Aponte Cargo: Product Specialist	Fecha: 2-Ago-17		