

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA				
NOMBRE GENERICO	FILTROS PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA				
DESCRIPCIÓN	Los filtros para infusión intravenosa están previstos para el uso en la administración intravascular de soluciones para la eliminación de desechos particulados inadvertidos, contaminantes microbianos y fúngicos, y aire arrastrado, que se puedan encontrar en las soluciones. La membrana de los filtros es Membrana Supor(R) de Polietersulfona (PES), con baja unión a proteínas.				
COMPOSICIÓN	Tapa Rosca (ABS); conector de seguridad luer hembra (policarbonato); membranas de filtración (membrana de filtro acrílic+B22a); conector de seguridad luer hembra (PVC); pinza deslizable, no removible (TENITE); tubería, sin dehp (PVC); sitio de inyección (PVC); conector spin-lock; collarín spin-lock (policarbonato); conector de seguridad luer macho (PVC), ventilada (prolpropileno); pinza de sujeción (acetel); sitio de inyección sitio-y (acrílico) ; adaptador luer macho estándar (ABS); collarín rotacional (policarbonato). Respirador(PEBD); adapatador de bloqueo luer-hembra (copoliéster); tapa ventilada (PEBD); conector de seguridad luer hembra (PVC); sitio de inyección (PVC); collarín spin-lock (policarbonato); protector ventilado macho (PEBD).				
INDICACIONES DE USO	Los filtros para infusión intravenosa están previstos para el uso en la administración intravascular de soluciones para la eliminación de desechos particulados inadvertidos, contaminantes microbianos y fúngicos, y aire arrastrado, que se puedan encontrar en las soluciones. Los dispositivos filktros están previstos para filtrar el amterial particulado como caucho o vidrio al extraer el medicamento del envase o inyectarlo al envase o equipo de administración IV.				
CONTRAINDICACIONES	No indicado para utilizar con sangre.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos para un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede llevar a contaminación y/o al deterioro de su funcionamiento. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0016022	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	17-mar.-2027
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN - ALEMANIA	FABRICANTE	*B. BRAUN MEDICAL INC- ESTADOS UNIDOS *B. BRAUN OF DOMINICAN REPUBLIC INC - REPUBLICA DOMINICANA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Estuche x 50 unds.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Polipropileno Polietileno Papel grado médico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	50	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	100	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
352205	Filterflow® Smallbore Filtered Extension Set
352212	Smallbore Filtered Extension Set
473036	Supor® Membrane 0,2 um Air Eliminating Filter
473061	Smallbore Filtered Extension Set
473989	Filtered Extension Set
473994	Filtered Extension Set
473995	Filtered Extension Set
474002	Filtered Extension Set