



LF-050-00: PLASMAFILTRO

FICHA TÉCNICA

FIBRAS

Material Polietersulfona

Diametro interno 300 µm

Espesor de pared 100 µm

Max.tamaño de poro 0.50 µm

**Volumen de cebado:
compartimento de
plasma** 115 ml

**Volumen de cebado:
compartimiento de
sangre** 30 ml

CARACTERISTICAS DE FILTRO

Superficie efectiva 0.45 m²

Largo 305 mm

Diámetro externo máximo 55 mm

Material de la carcasa Policarbonato

Número de fibras 2000

Conector en sangre Luer-lock macho grande (ISO 594-2)

Conector en filtrado Luer-lock hembra (ISO 594-2)

Método de esterilización ETO

Peso 176 g

Max. TMP 50 mmHg

RENDIMIENTO

	Caudal de filtración (ml/min) en función de Qb/TMP		
TMP	25	35	45
Qb = 100 ml/min	24	47	55
Qb = 200 ml/min	41	82	96
Qb = 300 ml/min	67	132	156

BIOCOMPATIBILIDAD

Citotoxicidad ISO 10993-5

Sensibilización UNI EN ISO 10993-10

Irritación /

UNI EN ISO 10993-10

Reactividad intracutánea

Sist. Agudo toxicidad	ASTM F 750-82, USP XXVIII
Genotoxicidad (Mutagenicidad)	ISO 10993-3
Hemólisis	ASTM F 756-00 EN ISO 10993-4
Leucopenia	Gota de glóbulos blancos después de 15 min. con un porcentaje medio del 2%
Plaquetas	Gota de plaquetas después de 15 min. con un porcentaje promedio del 6%
Activación del complemento (ng/ml a los 20 min.)	C3a componente 17 C5a componente 13
Otros mediadores	β_2 Microglobulina < 57 ng/ml

MARCADO CE

Fabricante	Infomed SA, Gravière 4, 1227 Ginebra, Suiza
Representante EC	Infomed SAS, ZI Euroval, 140 Rue de l'Acquit, 74520 Valleiry, Francia
Cuerpo notificado	Servicio de productos TÜV (n° 0123), Múnich, Alemania
Conformidad con	MDD 93/42 EC, enmienda 2007/47/EC, clase IIA, siguiendo el Anexo II

EMPAQUE

Pieza única	Sobre en Nylon biorientado/polipropileno + papel grado médico F60V 60g/m2
Caja de cartón	Triple cartón y onda baja – tabaco color marrón
Dimensiones de la caja	73 x 39 x 44 cm
Múltiple	45 piezas por caja
Peso de caja	12400 g
Validez	5 años
Esterilidad	La esterilidad del compartimento de sangre está garantizada si el envoltorio protector no está dañado y las tapas protectoras están intactas y completamente atornilladas en los conectores de sangre.
Identificación	Etiqueta en caja de cartón que indica: • Número de código de referencia • Numero de lote



TU-300-00: Set de tubos para HF440

FICHA TÉCNICA

SET DE TUBOS DESECHABLES

Uso previsto	Juego de tubos para adultos HF/HDF/TPE/UF/HP para HF440
Material	PVC de grado médico
Esterilización	BETA
Volumen de sangre extracorpóreo	100 ml
Conexiones	Luer-lock, ISO 594-2:1998 y puertos de entrada/salida de sangre ISO 8637:2010

MARCADO CE

Fabricante	Infomed SA, Gravière 4, 1227 Ginebra, Suiza
Represnetante EC	Infomed SAS, Zona artesanal du Crédo, ZA Valserine Credo 01200 Confort, Francia
Cuerpo notificado	Servicio de productos TÜV (n° 0123), Múnich, Alemania
Conformidad con	MDD 93/42 EC, enmienda 2007/47/EC, clase IIA, siguiendo el Anexo II

EMPAQUE

Caja de cartón	Cartulina triple onda baja - Color blanco
Dimensiones caja	58 x 39 x 21 cm
Peso caja	3170 g
Multiplo	4 sets por caja
Vida útil	5 años
Esterilidad	La esterilidad está garantizada si el envoltorio protector no está dañado y las tapas protectoras están intactas y completamente atornilladas en los conectores de sangre.
Identificación	Etiqueta en caja de cartón que indica: • Número de Código de referencia • Fecha de expiración • Número de lote • Código de barras