

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema de Ventilación Mecánico para Asistencia en Cuidado Crítico e Intermedio: Ventiladores, Accesorios, Software y Repuestos
Nombre Comercial	Re/Flex™
Marcas	Covidien
Fabricante Legal	Covidien Ilc. - USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2008EBC-0001832
Fecha de expiración del Registro Sanitario	27 de Mayo 2018
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	14352

2. Especificaciones

Presentación Comercial	Por unidad
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	No estéril
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	4-074600-00 4-074601-00

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	Protección microbiológica del paciente, personal sanitario y partes internas de los equipos.
Descripción	El filtro antibacterial Re/Flex es un producto reutilizable diseñado para su uso con el Puritan Bennett® 840™, 980, serie 700 y Newport 360 y HT70. El diseño reutilizable soporta hasta 100 ciclos de esterilización en autoclave a vapor y proporciona hasta un año de servicio. Protege contra la contaminación viral y bacteriana con 99.99% de

	eficacia.
	<p>Características del producto</p> <ul style="list-style-type: none">• No se requiere el desmontaje para la esterilización.• Probado contra fugas a 3 psi para asegurar la fiabilidad.• Conectores ISO de 22 mm <p>Especificaciones</p> <p>Tamaño : 10,01 cm de largo x 7,32 cm de ancho x 5,97 cm de profundidad (4,0 " x 3,0 " x 2,4 ")</p> <p>Eficiencia : retiene el 99,97 % de las partículas de 0,3 micrones o más grandes</p> <p>Resistencia al flujo : < 2 cm H2O a 60 L / min</p> <p>Volumen interno: Aprox . 136 ml</p> <p>Prueba para detectar fugas : < 0,01 L / min a 3 psi (211 cm H2O) presión interna</p>

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

Originado por: Nombre: Marly López Villanueva. Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por: Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	Fecha:
Revisado por: Nombre: Cargo: Sr. Market Dev Specialist	Fecha:		