

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Perifix® Filter 0,2µm
Descrizione Prodotto:	Filtro da 0,2 micron antibatterico per anestesia regionale
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Ila
Codice CND:	A04010101

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .
Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione .
Attenersi alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

(per una valutazione di compatibilità biologica e chimico-fisica con tessuti e soluzioni infusionali e di termodistruzione)

Attacchi luer-lock,

Volume di riempimento 0,45ml

Resistente fino alla pressione di 7bar,

Provvisto di alloggiamento d'aggancio al sistema d'ancoraggio

PerifixPinPad

Alloggiamento : styrene-acryl-nitrile = SAN

Membrana del filtro : poliamide (PA)

Altri materiali usati cappucci di protezione, rinforzo inferiore, raccordi, ecc.:

PE, ABS

Gli inchiostri e i materiali usati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc. sono assolutamente atossici.

Tutti i materiali sono stati testati e ne è stata verificata la biocompatibilità completa. Per quanto riguarda la compatibilità con i farmaci consultare le istruzioni fornite dal produttore del farmaco in relazione all'uso con i dispositivi medici.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	<p>Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm.</p> <p>Il prodotto risulta conforme ai seguenti standard: ISO 11135: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. ISO 10993-7: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene.</p>
Validità:	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
Temperatura di conservazione:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4515501	PERIFIX FILTRO 0,2 MICRON	A04010101	Ila	SCADa 25 PZ	16782/R