

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Sterifix® filtri Iniezione e Aspirazione
Descrizione Prodotto:	Filtri per somministrazione e aspirazione farmaci
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Officina di produzione:	B.Braun Melsungen AG
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:	I sterile
Codice CND:	A04010199 - FILTRI PER SOMMINISTRAZIONE ED ASPIRAZIONE - ALTRI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Filtri da 0,2 micron e 5 micron per soluzioni infusionali.

In funzione della porosità sono in grado di trattenere particolato, batteri, spore e funghi.

Da utilizzarsi per iniezioni di farmaci, prelievi da flacone e riempimento di sistemi elastomerici.

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

Codice	Descrizione	Materiali Costituenti	Resistenza pressione	Volume di riempimento	Volume residuo
4099206	Filtro Sterifix Tondo da 0,2 µm a ritenzione batterica	<ul style="list-style-type: none"> Alloggiamento: cyrolite (metil-metacrilato-butadiene-stirene : MBS) Membrana del filtro: UDEL (Polisulfone : PSU) 	Pressione fino a 3,1 bar	Volume di riempimento: 0.9 ml	0.3 ml
4551001	Filtro Sterifix Pury da 5 µm a ritenzione particellare	<ul style="list-style-type: none"> Alloggiamento: acrilnitril-butadiene-stirolo (ABS) Membrana del filtro: poliammide (PA) 	Pressione fino a 3,1 bar	Volume di riempimento: 0.12 ml	-

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, ecc.: PP

Connessioni Luer-Lock Maschio / Femmina

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	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.
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:	Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura -25°C ...+55°C / umidità 10% ... 90%). 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
Presenza ftalati:	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4099206	STERIFIX 0,2 MICRON INIEZIONI TONDO	A04010199	I sterile	SCADa 50 PZ	12563/R
4551001	STERIFIX 5 MICRON INIEZIONE/ASPIRAZIONE	A04010199	I sterile	SCADa 100 PZ	251275/R