



<b>CODICE PRODOTTO:</b>	<b>1841 - 1841001</b>
<b>NOME COMMERCIALE:</b>	<b>Filtro HME "ClearTherm"</b>
<b>CODICE CND: ID REP:</b>	R040102 155004
<b>CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):</b>	35

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**  
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) - Italia  
[www.intersurgical.it](http://www.intersurgical.it) info@intersurgical.it  
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

### Caratteristiche tecniche

CODICE (Versione)	RACCORDI	EFFIC. FILTRAZ. BATTERICA VIRALE	UMIDIFICAZ. DI RITORNO a VT 500ml	RESISTENZA AL FLUSSO a 60 L/min	VOLUME COMPRIMIBILE	PESO	VOLUME CORRENTE
1841	22F/15M 22M/15F con luer lock	>99.99 %	32.0 mg H <sub>2</sub> O/L	2.4 cm H <sub>2</sub> O	61 ml	41 gr	200 ml
1841001 (HME lato paziente)	22F/15M 22M/15F con luer lock	>99.99 %	32.0 mg H <sub>2</sub> O/L	2.4 cm H <sub>2</sub> O	61 ml	41 gr	200 ml


Destinazione d'uso	Filtri antibatterici / antivirali e umidificatori per la ventilazione del paziente in anestesia.
Materiali	ABS e TPE (guscio e tappo luer) PP (filtro) PU trattato con CaCl (HME)
Presenza di lattice	NO Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO
Biocompatibilità Atossicità chimica	/ In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in

	ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Monouso	SI
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

## Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti nella confezione multipla Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in carta/film accoppiato trasparente (PP/Poliammide/PE)
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni
Compatibilità ambientale/ Smaltimento	Ridotto impatto sull'ambiente. Non contiene PVC Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

## Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 15223-1:2007 Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 0120 Certificato N° GB95/7676.00
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001