

## FILTRO STERILE ANTIBATTERICO PER RETE IDRICA SBS MOD WF1C2S.2210

### SCHEDA TECNICA

#### DESCRIZIONE

Filtro monouso per la produzione di acqua priva di batteri in genere ai punti di utilizzo, studiato appositamente per le problematiche ospedaliere di potenziale contaminazione della rete idrica e idoneamente testato e validato per una durata media di utilizzo fino a 62 giorni senza decadimento delle prestazioni. Da impiegarsi a valle dell'erogatore oppure in linea per le procedure di lavaggio e pulizia dei dispositivi medici.

#### GENERALITA'

La potenziale contaminazione della rete idrica da microrganismi in genere e la crescente attenzione alle problematiche igienico sanitarie correlate alla qualità dell'acqua nelle strutture sanitarie e ricettive rende di grande attualità l'applicazione di dispositivi filtranti per la produzione di acqua microbiologicamente controllata e scevra da rischi per gli utilizzatori da posizionare ai punti terminali oppure in-linea per il lavaggio e la pulizia dei dispositivi. In questa ottica è stato sviluppato un filtro con membrana filtrante da 0,2um+0,1um assoluti e pre-filtro incorporato al fine di poter garantire e combinare la richiesta di massima qualità a valle del dispositivo e ottimale durata nel tempo dei sistemi filtranti potendo garantire un ottimo equilibrio di sicurezza ed economicità della soluzione proposta. Lo strato di pre-filtrazione garantisce infatti una adeguata protezione della membrana filtrante finale da 0,1um che è stata validata con test *Brevundimonas diminuta* e *Bacillus Clausii*, *Mycoplasma* e *Carica Batterica Totale* e test *Legionella* per il trattenimento assoluto dei microrganismi secondo lo standard ASTM F 838-05.

#### MODELLO

<b>Water Filter 1 (uscita diretta) – LAVELLI cod. WF1C2S-DPSHF2210</b>
--



## CARATTERISTICHE TECNICHE e PRESTAZIONI

### Applicazione/Destinazione d'uso:

Produzione di acqua microbiologicamente controllata pronta all'uso da impiegarsi per le procedure di lavaggio e pulizia dei dispositivi medici per la prevenzione delle infezioni
---

### Test e Validazioni:

Challenge batterico secondo il metodo standardizzato ASTM F838-05 rispetto a <i>Brevundimonas diminuta</i>
Valutazione della ritenzione batterica in genere in condizioni d'uso

### Portata :

completo di raccordo HF	> 10 litri/min
-------------------------	----------------

### Materiali:

Involucro	Polipropilene
Membrane filtranti	Pre-filtro in Polipropilene composito (1um) membrana filtrante (doppio strato) in Polietersulfone da 0,2um+0,1um
Drenaggio e Sostegno	Polipropilene
Assenza di Lattice	Tutti i materiali impiegati sono <i>LATEX FREE</i>

### Resistenza :

Resistenza Chimica	Resistente all'esposizione con cloro (> 50 ppm)
Resistenza Termica :	Resistente a esposizione termica (> 70° C) in conformità alle linee guida Ministeriali
Resistenza alla Pressione :	Resistente alla Pressione di Esercizio di 5 bar

### Ingresso e Uscita:

Ingresso	CPC/HF universali con e senza dispositivo <i>Aquastop</i>
Uscita	Diretta

## SICUREZZA

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Confezione primaria : Singola, Sterile, Monouso;</li><li>- Confezione secondaria : Scatole da 4 pezzi singoli;</li><li>- Etichettatura univoca identificativa del numero di lotto e del numero di serie per ogni singolo filtro;</li><li>- Doppia Etichetta idrorepellente per agevolare la registrazione e tracciabilità;</li><li>- Riduttore di flusso integrato;</li><li>- Sistema di protezione della contaminazione retrograda;</li><li>- Sterilizzazione in conformità alla Farmacopea Ufficiale</li><li>- I materiali di costruzione consentono lo smaltimento quale rifiuto urbano.</li></ul> |
|---|

## CONFORMITÀ

<b>Marcatura CE 0476 ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.</b>
--

## GARANZIA DELLE PRESTAZIONI

La riproducibilità delle prestazioni è garantita da un controllo di qualità individuale eseguito su ogni filtro che ne conferma l'integrità e la capacità di ritenzione batterica di 10E7 microrganismi per cmq di superficie filtrante a 0,1um.
--

La qualità dei materiali impiegati è conforme allo standard USP<88> e la qualità degli stessi e del ciclo produttivo sono conformi alle normative internazionali.
---

Nuova S.B.System produce, controlla, commercializza ed effettua il servizio sui i propri sistemi filtranti in conformità alle normative ed agli standard vigenti.
---

Le informazioni contenute sono state verificate e ritenute corrette alla data di emissione. I dati contenuti possono subire variazioni in funzione dell'eventuale evoluzione tecnologica o successive modifiche intervenute.

**Dispositivo Medico**  **0476** secondo la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.



**Nuova S.B. System S.r.l.**

Via Confalonieri, 6 – 20037 Paderno Dugnano (MI)

Tel. 02 91474579 Fax 02 93664575

[info@sbsystem.it](mailto:info@sbsystem.it)