



Medical

## Scheda Tecnica

Pall-Aquasafe™

# Filtro per acqua monouso Pall-Aquasafe – Durata 31 giorni – Rubinetto

### CODICE PRODOTTO: AQ31F1R

(con uscita doccia)

- Marcatura CE in conformità alla Direttiva CEE per i dispositivi medici (DIR CEE 93/42) (Numero ID ente accreditato = 0088).

### INDICAZIONI

Il filtro è indicato e validato per la rimozione di batteri, protozoi, funghi e particelle dalla rete idrica, per la protezione dei pazienti, costituendo una barriera contro le infezioni.

Può essere utilizzato per fornire acqua per usi in applicazioni topiche quali la cura delle ferite\*, l'igiene personale, il consumo e la preparazione di bevande e cibi freddi\* e per il risciacquo di strumenti medicali.

\* Se previsto dalle normative e prassi locali.

Modalità di funzionamento: Vedere le istruzioni per l'uso.

### PRESTAZIONI

1. Il filtro trattiene *Brevundimonas diminuta*, come dimostrato in test microbici di "challenge" liquido eseguiti in laboratorio secondo gli standard dell'industria per la validazione di filtri di grado sterilizzante da 0,2 µm, a concentrazione di  $\geq 10^7$  ufc/cm<sup>2</sup> di superficie effettiva di filtrazione.
2. Il filtro trattiene *Brevundimonas diminuta* come dimostrato con utilizzo intermittente simulato, per la durata di un mese di calendario, con test di "challenge" liquido eseguito in laboratorio alla concentrazione di  $\geq 10^7$  ufc/cm<sup>2</sup> di superficie effettiva di filtrazione.
3. Il filtro trattiene *Aspergillus fumigatus* come dimostrato con utilizzo intermittente simulato, per la durata di un mese di calendario, con test di "challenge" liquido eseguito in laboratorio alla concentrazione di  $10^5$  ufc totali.
4. Il filtro può essere utilizzato per un massimo di 31 giorni.
5. L'alloggiamento del filtro contiene un additivo batteriostatico in grado di ridurre la contaminazione microbica esterna di oltre il 99%.

6. Pressione massima d'esercizio a monte: 5 bar.
  7. Pressione normale d'esercizio a monte: 2 – 4 bar.
  8. Temperatura massima dell'acqua affluente in continuo: 60 °C.
  9. Massima temperatura di esposizione: 70 °C per un periodo di tempo cumulativo di 30 minuti nell'arco dell'intera durata operativa del filtro.
  10. Valori medi di portata dell'acqua\*\*:  
a 1 bar: 5,3 L/min  
a 2 bar: 8,7 L/min  
a 3 bar: 11,3 L/min  
a 4 bar: 14,1 L/min  
a 5 bar: 17,4 L/min
- \*\* A seconda dei livelli di contaminazione della rete idrica in entrata.

### CARATTERISTICHE TECNICHE

1. Doppio strato di membrana filtrante Supor®, di grado sterilizzante da 0,2 µm con strato di prefiltrazione integrato.
  2. Superficie effettiva di filtrazione: 560 cm<sup>2</sup>.
  3. Lunghezza (adattatore ad attacco rapido escluso): 85 mm (nominale).
  4. Ingresso maschio CPC ad attacco rapido e uscita soffione doccia.
  5. Materiali impiegati (circuito): Polietersulfone (Supor), Poliestere\*\*\*, Polipropilene, Elastomero etilene-polipropilene.
- \*\*\* Il poliestere utilizzato per gli alloggiamenti di ingresso e uscita e per l'uscita del soffione doccia contiene integrato nella miscela un additivo batteriostatico, un opacizzante e un pigmento.
6. Latex free.
  7. Il filtro è compatibile con concentrazioni di ClO<sub>2</sub> sino a 1,0 mg/L nell'arco della durata operativa indicata del filtro.
  8. Il filtro è compatibile con soluzioni di 3 ppm di cloro libero a temperatura ambiente (20 °C ± 5 °C) per l'impiego nel corso dell'intera durata dichiarata e/o 100 ppm di cloro libero per un'ora a temperatura ambiente (20 °C ± 5 °C).

9. Il filtro è compatibile con soluzioni con pH di 12,82 per un'ora a temperatura ambiente (20 °C ± 5 °C).
  10. Il filtro è compatibile con trattamenti chimici che utilizzano 1000 ppm di acido peracetico a 60 °C per 2 ore.
  11. **Smaltimento dei rifiuti:** Rifiuto urbano, secondo la Direttiva CE 2000/532/CE – categoria 18.01.04.
  12. **Scadenza:** 3 anni dalla data di sterilizzazione.
  13. Sterilizzato a raggi gamma conforme alla normativa ISO 11137 : 2006.
  14. Il prodotto AQ31F1R è stato approvato dal Water Regulations Advisory Scheme (WRAS) inglese (numero omologazione WRAS 0605085).
5. In ogni singola confezione è inserito il foglietto illustrativo con le istruzioni per l'uso.
  6. Le scatole sono costituite in maniera tale da consentire l'immagazzinamento per impilaggio.

### QUALITÀ

1. Durante la produzione ciascun filtro è sottoposto a un test di "Forward Flow" per il controllo dell'integrità.
2. Tutti i materiali delle parti destinate al contatto con i fluidi soddisfano i test di reattività biologica *in vivo* <88> e/o le sezioni attinenti della serie di normative ISO 10993.
3. Tutti i materiali polimerici utilizzati nel prodotto AQ31F1R hanno superato le prove di conformità alla norma BS 6920 : 2000.
4. AQ31F1R è stato collaudato e soddisfa i requisiti della direttiva CE 2002/72/CEE.
5. Il filtro è progettato e fabbricato secondo sistemi di qualità conformi alle norme ISO 9001 : 2008 e ISO 13485 : 2003 e alla Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici.
6. Pall Italia s.r.l. commercializza filtri in conformità alla ISO 9001 : 2000.

### CONFEZIONAMENTO

1. Confezione singola. Sterile.
2. Scatole da 12 pezzi.
3. Etichettatura conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e altri requisiti nazionali ove applicabile.
4. Non vi sono temperature di stoccaggio specifiche raccomandate per questo prodotto. È sufficiente mantenere le normali condizioni ambientali del magazzino, il quale deve essere asciutto e pulito.

Firma:



Dr. John A. Roe,  
European Regulatory Affairs Senior Manager,  
Pall Life Sciences

Data: 27 Luglio, 2010



**Pall International Sàrl**  
Avenue de Tivoli 3  
1700 Fribourg, Switzerland


+41 (0)26 350 53 00 phone  
+41 (0)26 350 53 53 fax  
LifeSciences.EU@pall.com email

Visitate il nostro sito Web: [www.pall.com/medical](http://www.pall.com/medical)

#### Sedi Internazionali

Pall Corporation ha uffici e stabilimenti in ogni parte del mondo: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Corea, Francia, Germania, Giappone, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Malesia, Messico, Norvegia, Nuova Zelanda, Olanda, Polonia, Portorico, Regno Unito, Russia, Singapore, Spagna, Stati Uniti, Sud Africa, Svezia, Svizzera, Tailandia, Taiwan e Venezuela. Distributori Pall sono presenti in tutte le principali aree industriali del mondo. Questo documento non è distribuito negli USA e in Canada.

Le informazioni fornite in questo documento sono state verificate e ritenute corrette alla data della firma. Comunque tali dati possono essere soggetti a variazione senza preavviso. Di conseguenza si avvisano gli utilizzatori di verificarne la validità annualmente. I codici citati sono protetti da Copyright di Pall Europe Ltd.

© 2010, Pall Europe, , Pall-Aquasafe e Supor sono marchi di fabbrica di Pall Corporation. ® indica un marchio registrato negli USA e TM indica un marchio commerciale di "common law". **Filtration. Separation. Solution.** è un marchio di servizio di Pall Corporation.