Meditera® TÉCNICA ELECTROMÉDICA	**DESCRIPCION DE PRODUCTO**	**PD08-03**

1. Código y Nombre del Producto: AL-080169.V001— Filtro HME Vírico-Bacteriano



2. Manufactura:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Turkia)

3. Método de Esterilización

Producto de único uso

4. Empaque:

Embalaje de blíster estéril.

5. Uso previsto y descripción funcional:

Dispositivos desechables utilizados para conducir gases médicos desde el sistema de anestesia al paciente. Los filtros respiratorios son barreras que separan el entorno del paciente del exterior. Este producto filtra el aire inhalado y exhalado por el paciente. De esta forma, proporciona protección microbiológica tanto para el paciente como para los clínicos en los hospitales.

6. Vida útil :

5 años después de su producción.

7. Descripción de producto:

7.1. Clasificación: Clase IIa regla 2

7.2. Este producto no contiene partes metálicas

7.3. Especificación del producto :

Código del filtro	Eficiencia viral	Eficiencia bacteriana	Resistencia al flujo			Peso (gr)	Espacio muerto (ml)	Salida de humedad a 500 ml Vt	Volumen corriente (ml)
			30 lt/min	60 lt/min	90 lt/min				
AL-080169.V001	>99.9999%	>99.999%	0.94cm H_2O	2.32cm H_2O	4.2cm H_2O	30	55	36.6 mgH_2O/L	150-1500

8. Calidad:

EN ISO 13485:2003, 93/42/EEC Medical Device Directive**,** EN ISO 9360-1:2009, EN ISO 9360-2:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2009, EN ISO11135-1: 2007, EN ISO 23328-1, EN ISO 23328-2.

9. Waste Method:

Después de su uso el filtro es considerado residuo hospitalario por lo cual debe ser descartado como tal y eliminado según los protocolos Institucionales y nacionales correspondientes.