

4.1. Pirkimo dalis - Filtras kvėpavimo suaugusiems

Bacterial Viral HME Filters

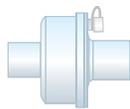
- Bacterial Efficiency %99.9999
- High level of moisture output
- Small and paediatric versions
- Coupled with a hydrophobic bacterial viral filter membrane
- Rounded ergonomic housing
- Sterile or Clean
- Standart Retainable Monitoring Cap
- High level of moisture output(>33mgH₂O/L)
- Hygroscopic cellulose or foam HME Media
- ISO Standart Connectors
- Individually Packed

4.1.1 supakuoti po 1vnt.

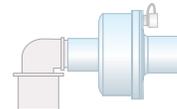


4.1.3 Su Luer Lock tipo jungtimi CO2 monitoravimui. Monitoringo linijai skirtos angos dangtelis pritvirtintas prie Luer Lock tipo angos

BACTERIAL VIRAL HME FILTERS

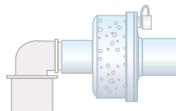


BACTERIAL-VIRAL/HME
Filter with paper

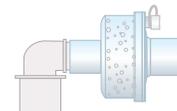


BACTERIAL-VIRAL/HME
Filter with foam HME

	BACTERIAL-VIRAL/HME Filter with paper	BACTERIAL-VIRAL/HME Filter with foam HME	
	PP raw material	PP raw material	
Code	AL-08022	AL-08021	
Sterile Code	AL-080229	AL-080219	
Qty/Box	50	50	
Tidal volume (ml)	150-1500	150-1500	4.1.5 minimalus/maksimalus kvėpimo tūris 150ml - 1500ml
Dead Space (ml)	55	55	4.1.5 filtro tūris 55 ml
Bacterial-Viral Efficiency	>99,9999%	>99,9999%	
Viral Efficiency	>99,999%	>99,999%	
Resistance to Flow	30lt/min 8,2 mm H ₂ O	30lt/min 6,5 mm H ₂ O	4.1.5 pasipriešinimas- 0,65 cm H ₂ O kai dujų srautas 30l/min
	60lt/min 21,4 mm H ₂ O	60lt/min 17,2 mm H ₂ O	
	90lt/min 39,5 mm H ₂ O	90lt/min 33 mm H ₂ O	
Weight (gr)	35,6	28,5	
Fittings	22mmM - 15/22mmMF	22mmM - 15/22mmMF	
Humidification efficiency	37 mg H ₂ O/L (@500 ml tid. vol.)	35,5 mg H ₂ O/L (@500 ml tid. vol.)	4.1.5 drėgmės gražinimas 35,5mg H ₂ O/l



BACTERIAL-VIRAL/HME
Filter Angled with paper



BACTERIAL-VIRAL/HME
Filter Angled with foam

	BACTERIAL-VIRAL/HME Filter Angled with paper	BACTERIAL-VIRAL/HME Filter Angled with foam
	PP raw material	PP raw material
Code	AL-08022/1	AL-08021/21
Sterile Code	AL-080229/1	AL-080219/1
Qty/Box	45	45
Tidal volume (ml)	150-1500	150-1500
Dead Space (ml)	57	57
Bacterial-Viral Efficiency	>99,9999%	>99,9999%
Viral Efficiency	>99,999%	>99,999%
Resistance to Flow	30lt/min 8,5 mm H ₂ O	30lt/min 7 mm H ₂ O
	60lt/min 21,5 mm H ₂ O	60lt/min 17,5 mm H ₂ O
	90lt/min 40 mm H ₂ O	90lt/min 33,5 mm H ₂ O
Weight (gr)	41	34
Fittings	22mmM - 15/22mmMF	22mmM - 15/22mmMF
Humidification efficiency	37,5 mg H ₂ O/L (@500 ml tid. vol.)	36,5 mg H ₂ O/L (@500 ml tid. vol.)

USER MANUAL FOR FILTER

The following instructions are provided for maximum performance and safety in use of breathing filters.

Description: 4.1.1 vienkartinis

Single patient use HME and antibacterial/viral filter for breathing circuits in anesthesia, reanimation and intensive care for bacterial and viral filtration as well as humidification of patient airways.

Instruction for use:

Connect the device securely to breathing system, catheter mount, anesthesia/ventilator machine, closed suction system ensuring that the connections are tight and safe. Also check if present perfect seal of the cap for capnometry port.

Warnings:

Please perform control tests for any blockage and leakage on the product and all respiratory line before starting the treatment.

1. The filter has been manufactured for single patient use and maximum recommended hours of use is 24 hours.
2. This filter is only used between the patient and breathing circuit.
3. The product is manufactured under clean room conditions. Do not use if the product and product package is damaged.
4. This product should be used only and exclusively under supervision of a physician.
5. Replace the filter in the event of increased resistance due to secretion from the patient.
6. The additional dead space of this device must be taken into consideration when used.

The product is latex-free.

4.1.1 gaminio sudėtyje nėra latekso

FILTER GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachfolgende Gebrauchsanweisung ist dafür vorgesehen eine maximale Leistung und Sicherheit beim Einsatz von Atemfiltern zu gewährleisten.

Beschreibung:

Einsatz in Anästhesie, Reanimation und Intensivmedizin für bakterielle und virale Filtration sowie Befeuchtung des Atemkreislaufes als Einweg HME und / oder Bakteriell /Virales Filter.

Gebrauchsanweisung:

Verbinden Sie das Filter, indem Sie sicherstellen, dass die Verbindungsstellen sicher und stabil sind, das geschlossene Absaugsystem, Anästhesie – Belüftungseinrichtung an die Katheter-Verbindung oder an die Beatmungsmaschine. Falls vorhanden, stellen Sie sicher, dass der Stecker des Kapnometer Ports fest verschlossen ist.

Hinweise:

Führen Sie Kontrolltests durch, um festzustellen, ob das Produkt oder die Atemleitung verstopft oder undicht ist, bevor Sie die Anwendung starten.

1. Das Filter wurde für einen Einweggebrauch hergestellt und die empfohlene Maximale Benutzungsdauer beträgt 24 Stunden.
2. Das Filter darf nur zwischen dem Patienten und dem Atemkreislauf benutzt werden.
3. Das Produkt wurde gemäß Reinraumbedingungen hergestellt. Falls das Produkt und die Verpackung des Produktes beschädigt ist, das Produkt bitte nicht benutzen.
4. Das Produkt darf nur und ausschließlich unter Aufsicht eines Facharztes benutzt werden.
5. Filter, dessen Resistenz aufgrund der Sekrete des Patienten erhöht wurde, sollten mit Neuen ersetzt werden.
6. Beim Gebrauch dieses Gerätes, muss der zusätzliche Tot-Raum des Produktes berücksichtigt werden.
Dieses Produkt enthält kein Latex

GUIDE D'UTILISATION DU FILTRE

Les instructions suivantes sont fournies pour une performance maximale et la sécurité dans l'utilisation des filtres respiratoires.

Description :

L'humidificateur de filtre antibactérien viral HME pour les circuits d'anesthésie, réanimation et de thérapie intensive pour le filtrage de type électrostatique virale et bactérien ainsi que pour l'humidification de l'air.

Mode d'emploi :

Branchez l'appareil sûrement au système de respiration, au support pour cathéter mount, au dispositif d'anesthésie/ventilateur et au système fermé d'aspiration en s'assurant que les raccordements sont bien serrés et sécurisés. Vérifiez également si l'étanchéité du bouchon est parfaite pour l'accès à la capnométrie.

Avertissement:

Avant de commencer l'utilisation réaliser les tests de contrôle pour voir s'il existe ou non d'obstruction ou de fuite quelconque dans le produit ou la voie de d'aspiration.

1. Le filtre est fabriqué pour un usage unique sur un seul patient et la durée d'utilisation maximale recommandée est de 24 heures.
2. Le filtre est utilisé seulement entre le patient et le circuit de la respiration.
3. Le produit est fabriqué et conditionné dans les circonstances de salle blanche. Si le produit et l'emballage du produit sont endommagés, ne pas utiliser le produit.
4. Le produit doit absolument être utilisé sous la surveillance d'un médecin.
5. Remplacez, s'il vous plaît, les filtres dans le cas d'une résistance accrue due à des sécrétions chez le patient.
6. L'espace mort supplémentaire résultant de cet appareil doit être tenu compte.
Le produit non contient pas de latex.

MANUALE D'USO DEI FILTRI

Le seguenti istruzioni hanno lo scopo di fornire le massime prestazioni e la sicurezza nell'utilizzo dei filtri respiratori.

Descrizione:

Il filtro monouso HME e/o batterico/virale viene utilizzato nel circuito respiratorio per la filtrazione batterica / virale e l'umidificazione in anestesia, rianimazione e terapia intensiva.

Istruzioni per l'uso:

Collegare il dispositivo al sistema respiratorio, all'attacco del catetere, al dispositivo di ventilazione – anestesia oppure al sistema di aspirazione chiuso assicurandosi che i collegamenti siano saldi e sicuri. Inoltre, se presente, assicurarsi che la presa del capnometro sia ben chiusa.

AVVERTENZE:

Prima di iniziare l'applicazione, si prega di eseguire i test di controllo per determinare se vi sono ostruzioni oppure perdite nel prodotto o nelle vie respiratorie.

1. Il filtro è stato fabbricato per utilizzo in un singolo paziente e la durata massima raccomandata d'utilizzo è 24 ore.
2. Il filtro viene utilizzato solo fra paziente e circuito respiratorio.
3. Il prodotto è fabbricato in condizioni di camera bianca. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.
4. Il prodotto si deve usare sempre ed assolutamente sotto la supervisione di un medico.
5. Sostituire il filtro in caso di aumento di resistenza dovuta alla secrezione dal paziente.
6. Nell'uso di questo dispositivo, lo spazio morto addizionale risultante dal dispositivo deve essere preso in considerazione.
Questo prodotto è privo di lattice.

To whom it may concern ;

AL-08021.V001 coded product is a bacterial viral HME Filter formed of polypropylene housing ,
electrostatic filtration membrane and polyurethane foam HME element .

Product description: 4.1.2 Elektrostatinis filtro veikimo principas

AL-08021.V001 Bacterial Viral HME Filter is designed to reduce possible air or liquid borne cross contamination with microorganisms via airway devices like anesthesia machines, ventilators, home care ventilators for the patients under invasive or non-invasive ventilation.. The strategic use of an effective breathing filter protects, bi-directionally, both the patient and equipment.

AL-08021.V001 Bacterial Viral HME Filter contains an electrostatic filter pad and consists of a plastic body which incorporates 22 female / 15 male connectors in accordance with EN ISO 5326 and a luerlock connector which may only be used for gas monitoring. The filter is designed to combine the feature of reducing possible cross contamination with micro-organisms and an ideal heat and moisture return.

AL-08021.V001 consists of non-woven polypropylene membrane inside the filter as shown below

With the efficiency of %99.9999 bacterial and %99.999 viral efficiency .



07.12.2021

To whom it may concern,

We hereby declare that AL-08021.V001 Bacteria HME Filter with Luer Lock Cap with Foam PP is a disposable product and does not contain Latex.

Best Regards

Meditera®
TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İbni Melek OSB Mah. TOSBİ YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İZMİR
Tire V.D.: 060 029 8703 / Tic. Sicil No: 2346
Mersis No: 0060 0298 7030 0016
Tel: 0 232 513 51 10 Fax: 0 232 513 51 14

4.1 p.d.



4.1.4 Testuotas su virusais ir bakterijomis nepriklausomoje ar gamintojo laboratorijoje pagal tarptautines metodikas 24 val.

FINAL REPORT

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY TEST (BFE)
AT AN INCREASED CHALLENGE LEVEL

PROCEDURE NO. SOP/ARO/017F.1

LABORATORY NO. 357694

PREPARED FOR:

ISMAIL ERSKAY
ALTERA TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.S.
TURAN MAH. TIRE ORGANIZE SANAYI BOLGESI
TIRE, IZMIR 35900
TURKEY

SUBMITTED BY:

NELSON LABORATORIES, INC.
6280 SOUTH REDWOOD ROAD
SALT LAKE CITY, UT 84123-6600
801-963-2600





BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY TEST (BFE)
AT AN INCREASED CHALLENGE LEVEL

LABORATORY NUMBER:	357694
PROCEDURE NUMBER:	SOP/ARO/017F.1
SAMPLE SOURCE:	Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
SAMPLE IDENTIFICATION:	Refer to Tables 1-2
DEVIATIONS:	None
SAMPLE RECEIVED DATE:	28 Dec 2006
LAB PHASE START DATE:	09 Feb 2007
LAB PHASE COMPLETION DATE:	16 Feb 2007
REPORT ISSUE DATE:	19 Feb 2007

ACCEPTANCE CRITERIA:

The mean particle size of the challenge aerosol must be maintained at $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$.

The average percent bacterial filtration efficiency (%BFE) for the reference material must be within the upper and lower control limits established for the bacterial filtration efficiency (BFE) test.

INTRODUCTION:

This report describes the procedure and results of the BFE at increased challenge level testing. This procedure was performed to determine the filtration efficiency of the test materials using a ratio of the challenge to effluent to determine percent efficiency. This procedure allowed a reproducible aerosol challenge to be delivered to each of the test materials. This test procedure employed a challenge level of greater than 10^6 colony forming units (CFU) per test sample, providing a higher challenge than would be expected in normal use.

JUSTIFICATION:

This BFE test provides a number of advantages over other filtration efficiency tests. The use of all glass impingers (AGIs) in the collection process allowed a high concentration of challenge to be delivered to each test material. The aerosol challenge particle size can be tightly controlled by monitoring the airflow and challenge flow through the nebulizer. The aerosol particles can be sized using a six-stage viable particle Andersen sampler.



Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357694

BFE at an Increased Challenge Level
Page 3 of 7

PROCEDURE:

Approximately 100 mL of soybean casein digest broth (SCDB) was inoculated with *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538, and incubated with mild shaking for 24 ± 4 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$. The culture suspension was pumped through a 'Chicago' nebulizer using a peristaltic pump at a controlled flow rate and fixed air pressure. The constant challenge delivery formed aerosol droplets of defined size. The challenge level was adjusted to provide a consistent challenge of greater than 10^6 CFU per test sample.

The droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the sample holder and into AGIs in parallel. The AGIs contained 30 mL aliquots of sterile peptone water (PEPW) to collect the aerosol droplets. The aerosol challenge flow rate through the test filter was maintained at 30 Liters per minute (Lpm).

The challenge was delivered for a 1 minute interval and sampling through the AGIs was conducted for 2 minutes to clear the aerosol chamber. Control runs (no media in sample holder) were performed after every 5-7 test samples to determine the number of viable particles being generated in the challenge aerosol.

The assay fluid in the AGIs was assayed using standard plate count or membrane filtration techniques. All plates were incubated at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 48 ± 4 hours prior to counting.

STATEMENT OF UNCERTAINTY:

If applicable, the statement of uncertainty is available to sponsors upon request.

RESULTS:

The filtration efficiencies were calculated using the following equation:

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

Where: C = Average of control values.
T = Count total for test material.

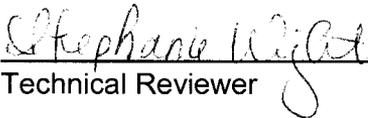
NELSON

LABORATORIES

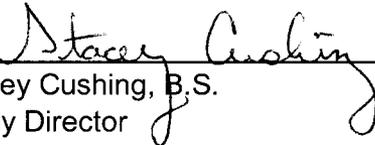
Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357694

BFE at an Increased Challenge Level
Page 4 of 7

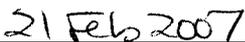
The mean particle size (MPS) of the challenge aerosol was determined using a six-stage Andersen sampler. The challenge level, MPS, and filtration efficiencies of the samples are summarized in Tables 1-2.



Technical Reviewer



Stacey Cushing, B.S.
Study Director



Study Completion Date

bav



Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357694

BFE at an Increased Challenge Level
Page 5 of 7

TABLE 1. BFE Results
Lot #06003836
Test Date: 09 Feb 2007

SAMPLE IDENTIFICATION	TOTAL CFU RECOVERED	FILTRATION EFFICIENCY
BACTERIA FILTER – 2	4	99.999964%
BACTERIA FILTER – 3	4	99.999964%
BACTERIA FILTER – 4	7	99.999936%

Challenge Level: 1.1×10^7 CFU

Mean Particle Size (MPS): $3.3 \mu\text{m}$



Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357694

BFE at an Increased Challenge Level
Page 6 of 7

TABLE 2. BFE Results
Lot #06003836
Test Date: 12 Feb 2007

SAMPLE IDENTIFICATION	TOTAL CFU RECOVERED	FILTRATION EFFICIENCY
BACTERIA FILTER – 1	8	99.999938%

Challenge Level: 1.3×10^7 CFU

Mean Particle Size (MPS): $3.0 \mu\text{m}$



Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357694

BFE at an Increased Challenge Level
Page 7 of 7

All reports and letters issued by Nelson Laboratories, Inc. are for the exclusive use of the sponsor to whom they are addressed. Reports may not be reproduced except in their entirety. No quotations from reports or use of the corporate name is permitted except as expressly authorized by Nelson Laboratories, Inc. in writing. The significance of any data is subject to the adequacy and representative character of the samples tendered for testing. Nelson Laboratories, Inc. warrants that all tests are performed in accordance with established laboratory procedures and standards. Nelson Laboratories, Inc. makes no other warranties of any kind, express or implied. Nelson Laboratories, Inc. expressly states that it makes no representation or warranty regarding the adequacy of the samples tendered for testing for any specific use of application, that determination being the sole responsibility of the sponsor. Nelson Laboratories' liability for any loss or damage resulting from its actions or failure to act shall not exceed the cost of tests performed, and it shall not be liable for any incidental or consequential damages.



GALUTINĖ ATASKAITA

BAKTERINIO FILTRAVIMO EFEKTYVUMO TESTAS (BFE)
PADIDINTO IŠBANDYMO LYGIU

PROCEDŪRA NR. SOP/ARO/017F.1

LABORATORIJA NR. 357694

PARUOŠTA ĮMONEI:

ISMAIL ERSAKAY
ALTERA TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.S.
TURAN MAH. TIRE ORGANIZE SANAYI BOLGESI
TIRE, IZMIR 35900
TURKEY

PATEIKĖ:

NELSON LABORATORIES, INC.
6280 SOUTH REDWOOD ROAD
SALT LAKE CITY, UT 84123-6600
801-963-2600





**BAKTERINIO FILTRAVIMO EFEKTYVUMO TESTAS (BFE)
PADIDINTO IŠBANDYMO LYGIU**

LABORATORIJOS NR.:	357694
PROCEDŪROS NR.:	SOP/ARO/017F.1
MĖGINIO ŠALTINIS:	Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
MĖGINIO IDENTIFIKAVIMAS:	Žr. 1-2 lentelę
NUKRYPIMAI:	Nėra
MĖGINIO GAVIMO DATA:	2006 metų gruodžio 28 diena
LABORATORINĖS FAZĖS PRADŽIOS DATA:	2007 metų vasario 9 diena
LABORATORINĖS FAZĖS PABAIGOS DATA:	2007 metų vasario 16 diena
ATASKAITOS IŠDAVIMO DATA:	2007 metų vasario 19 diena

PRIĖMIMO KRITERIJAI:

Vidutinis išbandymo aerozoliu dalelės dydis turi būti 3,0 +/- 0,3 µm.

Vidutinis nuorodinės medžiagos procentinis bakterinio filtravimo efektyvumas (proc. BFE) turi įeiti tarp viršutinės ir apatinės kontrolės ribų, nustatytų bakterinio filtravimo efektyvumo (BFE) testavimui.

ĮVADAS:

Šioje ataskaitoje aprašyta BFE procedūra ir rezultatai testuojant padidinto išbandymo lygiu. Ši procedūra buvo atlikta norint nustatyti bandomų medžiagų filtravimo efektyvumą ir naudojant išbandymo per nutekėjimą santykį, kad būtų nustatytas efektyvumo procentas. Ši procedūra leido kiekvienai bandomai medžiagai praeiti atkuriamąjį išbandymą aerozoliu. Per testavimo procedūrą buvo taikomas didesnis nei 10^6 kolonijų sudarančių vienetų (CFU) išbandymo lygis vienam bandomam mėginiui, todėl šis išbandymas buvo sudėtingesnis negu būtų buvę galima tikėtis įprastai naudojant.

PAGRINDAS:

Šis BFE testas yra daugeliu atžvilgių pranašesnis už kitus filtravimo efektyvumo testus. Stiklinių mėgintuvėlių (AGIS) naudojimas per surinkimo procesą leido su kiekviena bandoma medžiaga išgauti aukštą išbandymo koncentraciją. Išbandymo aerozoliu dalelių dydį galima puikiai valdyti kontroliuojant oro srautą ir išbandymo srautą per purkštuvą. Aerozolio dalelių dydį galima nustatyti su šešių pakopų gyvybingų dalelių Andersen mėginių rinktuvu.

PROCEDŪRA:

Maždaug 100 ml sojų pupelių kazeino virškinimo sultinio (SCDB) buvo inokoliuotas su *Staphylococcus aureus*, ATCC 6538 ir švelniai purtant 24 +/- 4 valandas brandinamas 37 +/- 2°C laipsnių temperatūroje. Kultūros suspensija buvo išpumpuota per „Čikagos“ purkštuvą su peristaltikos pompa kontroliuojamu tėkmės greičiu ir esant fiksuotam oro slėgiui. Vykstant

pastoviam išbandymui, susiformavo nustatyto dydžio aerozolio lašeliai. Išbandymo lygis buvo pritaikytas taip, kad būtų nuolat išbandoma daugiau kaip 10^6 CFU su vienu bandomu mėginiu.

Lašeliai buvo generuoti į stiklinę aerozolio kamerą ir paraleliai traukiami per mėginių laikiklį bei į AGIS. Į AGIS įėjo 30 ml sterilaus peptono vandens (PEPW) pakartotinių bandinių, kur buvo surenkami aerozolio lašeliai. Palaikomas išbandymo aerozoliu tėkmės greitis per testavimo filtrą buvo 30 litrų per minutę (Lpm).

Išbandymas buvo vykdomas 1 minutės intervalu, o mėginiai buvo imami per AGIS 2 minutes, kol išsivalė aerozolio kamera. Kas 5-7 mėginius buvo atliekamos kontrolinės procedūros (be terpės mėginių laikiklyje), kad būtų nustatytas į išbandymą aerozoliu generuojamų gyvybingų dalelių skaičius.

AGIS esantis tiriamasis skystis buvo iširtas naudojant standartinę skaičiavimo plokštelę arba membranos filtravimo technikas. Visos plokštelės prieš skaičiavimą buvo 48 +/- 4 valandas brandinamos 37 +/- 2°C laipsnių temperatūroje.

NETIKRUMO PAREIŠKIMAS:

Jeigu pateikiamas netikrumo pareiškimas, pageidaujantys rėmėjai gali jį gauti.

REZULTATAI:

Naudojant šią lygtį, buvo apskaičiuotas flirtavimo efektyvumas:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

Kur:

C – kontrolinių verčių vidurkis;

T – visas bandomų medžiagų skaičius

Išbandymo aerozoliu vidutinis dalelių dydis (MPS) buvo nustatytas su šešių pakopų Andersen mėginių rinktuvu. Išbandymo lygis, MPS ir mėginių filtravimo efektyvumas trumpai aprašyti 1-2 lentelėse.

/parašas/
Techninės apžvalgos vadovas

/parašas/
Stacey Cushing, B.S.
Tyrimo direktorė

2007 metų vasario 21 diena
Tyrimo pabaigos diena

1 LENTELE: BFE rezultatai
 Partijos nr. 06003836
 Testavimo data: 2007 metų vasario 9 diena

Mėginio identifikavimas	Visi išgauti CFU	Filtravimo efektyvumas
2 bakterinis filtras	4	99,999964 proc.
3 bakterinis filtras	4	99,999964 proc.
4 bakterinis filtras	7	99,999936 proc.

Išbandymo lygis: $1,1 \times 10^7$ CFU
 Vidutinis dalelių dydis (MPS): 3,3 μm

2 LENTELE: BFE rezultatai
 Partijos nr. 06003836
 Testavimo data: 2007 metų vasario 12 diena

Mėginio identifikavimas	Visi išgauti CFU	Filtravimo efektyvumas
1 bakterinis filtras	8	99,999938 proc.

Išbandymo lygis: $1,1 \times 10^7$ CFU
 Vidutinis dalelių dydis (MPS): 3,0 μm

Visos ataskaitos ir dokumentai, kuriuos išduoda Nelson Laboratories, Inc., gali būti naudojami tik to rėmėjo, kuriam yra skirti. Ataskaitų negalima atkurti kitaip, tik pilnas. Negalima naudoti citatų iš ataskaitų arba korporacijos pavadinimo, jeigu prieš tai nebuvo gautas raštiškas Nelson Laboratories, Inc. sutikimas. Duomenų reikšmingumas yra susijęs su testuojamų mėginių adekvatumu ir vaizduojamuoju pobūdžiu. Nelson Laboratories, Inc. garantuoja, kad visi testai atliekami pagal laboratorijos nustatytas procedūras ir standartus. Nelson Laboratories, Inc. nesuteikia jokių kitų išreikštų ar turimų omenyje tokio tipo garantijų. Nelson Laboratories, Inc. aiškiai nurodo, kad neduoda jokių atvaizdavimų ar garantijų ryšium su testuojamų mėginių adekvatumu kokio nors pobūdžio naudojimui, todėl tai turi nusistatyti pats rėmėjas. Nelson Laboratories atsakomybė už nuostolius ar žalą, susijusius su kokiais nors veiksmais ar nepavykusiais veiksmais neviršys atliekamų testų išlaidų, be to, jie neprisiims atsakomybės už atsitiktinę ar logiškai išplaukiančią žalą.



FINAL REPORT

VIRUS FILTRATION EFFICIENCY TEST (VFE)
AT AN INCREASED CHALLENGE LEVEL

PROCEDURE NO. SOP/ARO/018G.1

LABORATORY NO. 357695

PREPARED FOR:

ISMAIL ERSKAY
ALTERA TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.S.
TURAN MAH. TIRE ORGANIZE SANAYI BOLGESI
TIRE, IZMIR 35900
TURKEY

SUBMITTED BY:

NELSON LABORATORIES, INC.
6280 SOUTH REDWOOD ROAD
SALT LAKE CITY, UT 84123-6600
801-963-2600





VIRUS FILTRATION EFFICIENCY TEST (VFE)
AT AN INCREASED CHALLENGE LEVEL

LABORATORY NUMBER:	357695
PROCEDURE NUMBER:	SOP/ARO/018G.1
SAMPLE SOURCE:	Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
SAMPLE IDENTIFICATION:	Refer to Table 1
DEVIATIONS:	None
SAMPLE RECEIVED DATE:	28 Dec 2006
LAB PHASE START DATE:	12 Feb 2007
LAB PHASE COMPLETION DATE:	16 Feb 2007
REPORT ISSUE DATE:	19 Feb 2007

INTRODUCTION:

This report describes the procedure and results of the virus filtration efficiency (VFE) at increased challenge level testing. This procedure was performed to determine the filtration efficiency of the test materials using a ratio of the challenge to effluent to determine percent efficiency. This procedure allowed a reproducible aerosol challenge to be delivered to each of the test materials. This test procedure was modified from Nelson Laboratories, Inc., standard VFE test and employed a more severe challenge than would be expected in normal use.

JUSTIFICATION:

This VFE test provides a number of advantages over other filtration efficiency tests. The use of all glass impingers (AGIs) in the collection process allowed a high concentration of challenge to be delivered to each test material. The aerosol challenge particle size can be tightly controlled by monitoring the airflow and challenge flow through the nebulizer. The aerosol particles can be sized using a six-stage viable particle Andersen sampler.

The ϕ X174 bacteriophage has a diameter of 27 nm (0.027 μ m) and, therefore, provides a severe challenge to the test filter.

ACCEPTANCE CRITERIA:

The mean particle size (MPS) of the challenge aerosol must be maintained at $3.0 \pm 0.3 \mu$ m.

The average percent virus filtration efficiency (%VFE) for the reference material must be within the upper and lower control limits established for the VFE test.



Alterra Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357695

VFE at an Increased Challenge Level
Page 3 of 6

CHALLENGE PROCEDURE:

The stock bacteriophage ϕ X174 was prepared by inoculation of ϕ X174 into a log phase culture of *E. coli* C. The culture was shaken at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ until bacterial turbidity cleared. The virus stock was centrifuged to remove large cellular debris and then filtered through a $0.2 \mu\text{m}$ membrane filter to remove remaining host cell debris. The stock culture was stored at $2-8^\circ\text{C}$.

The challenge suspension was pumped through a 'Chicago' nebulizer using a peristaltic pump at a controlled flow rate and fixed air pressure. The constant challenge delivery formed aerosol droplets of defined size. The challenge level was adjusted to provide a consistent challenge of greater than 10^6 plaque forming units (PFU) per test sample.

The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the sample holder and into all AGIs in parallel. Each AGI contained 30 mL aliquots of sterile peptone water (PEPW) to collect the aerosol droplets. The aerosol challenge flow rate was maintained at 30 Liters per minute (Lpm).

The challenge was delivered for a 1 minute interval and sampling through the AGIs was conducted for 2 minutes to clear the aerosol chamber. Control runs (no media in sample holder) were performed after every 5-7 test samples to determine the number of viable particles being generated in the challenge aerosol.

The AGI fluid was assayed using standard plaque assay techniques. All plates were incubated at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 12-24 hours.

STATEMENT OF UNCERTAINTY:

If applicable, the statement of uncertainty is available to sponsors upon request.

RESULTS:

The filtration efficiencies were calculated using the following equation:

$$\%VFE = \frac{\text{Plaques without filter} - \text{Plaques with filter}}{\text{Plaques without filter (Control)}} \times 100$$

NELSON

LABORATORIES

Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357695

VFE at an Increased Challenge Level
Page 4 of 6

The MPS of the challenge aerosol was determined using a six-stage Andersen sampler. The challenge level, MPS, and filtration efficiencies of the samples are summarized in Table 1.

Stephano W. Gil
Technical Reviewer

Stacey Cushing
Stacey Cushing, B.S.
Study Director

21 Feb 2007
Study Completion Date

bav

NELSON

LABORATORIES

Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357695

VFE at an Increased Challenge Level
Page 5 of 6

TABLE 1. VFE Results
Lot #06003836

SAMPLE IDENTIFICATION	TOTAL PFU RECOVERED	FILTRATION EFFICIENCY
BACTERIA FILTER – 1	3.6×10^1	99.99944%
BACTERIA FILTER – 2	5.4×10^1	99.99916%
BACTERIA FILTER – 3	8.1×10^1	99.9987%

Challenge Level (PFU): 6.4×10^6 PFU

Mean Particle Size (MPS): $2.9 \mu\text{m}$



Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
Lab Number 357695

VFE at an Increased Challenge Level
Page 6 of 6

All reports and letters issued by Nelson Laboratories, Inc. are for the exclusive use of the sponsor to whom they are addressed. Reports may not be reproduced except in their entirety. No quotations from reports or use of the corporate name is permitted except as expressly authorized by Nelson Laboratories, Inc. in writing. The significance of any data is subject to the adequacy and representative character of the samples tendered for testing. Nelson Laboratories, Inc. warrants that all tests are performed in accordance with established laboratory procedures and standards. Nelson Laboratories, Inc. makes no other warranties of any kind, express or implied. Nelson Laboratories, Inc. expressly states that it makes no representation or warranty regarding the adequacy of the samples tendered for testing for any specific use of application, that determination being the sole responsibility of the sponsor. Nelson Laboratories' liability for any loss or damage resulting from its actions or failure to act shall not exceed the cost of tests performed, and it shall not be liable for any incidental or consequential damages.



GALUTINĖ ATASKAITA

VIRUSINIO FILTRAVIMO EFEKTYVUMO TESTAS (VFE)
PADIDINTO IŠBANDYMO LYGIU

PROCEDŪRA NR. SOP/ARO/018G.1

LABORATORIJA NR. 357695

PARUOŠTA ĮMONEI:

ISMAIL ERSAKAY
ALTERA TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.S.
TURAN MAH. TIRE ORGANIZE SANAYI BOLGESI
TIRE, IZMIR 35900
TURKEY

PATEIKĖ:

NELSON LABORATORIES, INC.
6280 SOUTH REDWOOD ROAD
SALT LAKE CITY, UT 84123-6600
801-963-2600





VIRUSINIO FILTRAVIMO EFEKTYVUMO TESTAS (VFE)
PADIDINTO IŠBANDYMO LYGIU

LABORATORIJOS NR.:	357695
PROCEDŪROS NR.:	SOP/ARO/018G.1
MĖGINIO ŠALTINIS:	Altera Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S.
MĖGINIO IDENTIFIKAVIMAS:	Žr. 1 lentelę
NUKRYPIMAI:	Nėra
MĖGINIO GAVIMO DATA:	2006 metų gruodžio 28 diena
LABORATORINĖS FAZĖS PRADŽIOS DATA:	2007 metų vasario 9 diena
LABORATORINĖS FAZĖS PABAIGOS DATA:	2007 metų vasario 16 diena
ATASKAITOS IŠDAVIMO DATA:	2007 metų vasario 19 diena

ĮVADAS:

Šioje ataskaitoje aprašyta VFE procedūra ir rezultatai testuojant padidinto išbandymo lygiu. Ši procedūra buvo atlikta norint nustatyti bandomų medžiagų filtravimo efektyvumą ir naudojant išbandymo per nutekėjimą santykį, kad būtų nustatytas efektyvumo procentas. Ši procedūra leido kiekvienai bandomai medžiagai praeiti atkuriamąjį išbandymą aerozoliu. Per testavimo procedūrą buvo taikomas didesnis nei 10^6 kolonijų sudarančių vienetų (CFU) išbandymo lygis vienam bandomam mėginiui, todėl šis išbandymas buvo sudėtingesnis negu būtų buvę galima tikėtis įprastai naudojant.

PAGRINDAS:

Šis VFE testas yra daugeliu atžvilgių pranašesnis už kitus filtravimo efektyvumo testus. Stiklinių mėgintuvėlių (AGIS) naudojimas per surinkimo procesą leido su kiekviena bandoma medžiaga išgauti aukštą išbandymo koncentraciją. Išbandymo aerozoliu dalelių dydį galima puikiai valdyti kontroliuojant oro srautą ir išbandymo srautą per purkštuvą. Aerozolio dalelių dydį galima nustatyti su šešių pakopų gyvybingų dalelių Andersen mėginių rinktuvu.

ϕ X174 bakteriofago diametras yra 27 nm (0,027 μ m), todėl testuojamam filtrui tenka rimtas išbandymas.

PRIĖMIMO KRITERIJAI:

Vidutinis išbandymo aerozoliu dalelės dydis turi būti 3,0 +/- 0,3 μ m.

Vidutinis nuorodinės medžiagos procentinis virusinio filtravimo efektyvumas (proc. VFE) turi įeiti tarp viršutinės ir apatinės kontrolės ribų, nustatytų virusinio filtravimo efektyvumo (VFE) testavimui.

IŠBANDYMO PROCEDŪRA:

Sultinio ϕ X174 bakteriofagas buvo paruoštas inokuliuojant ϕ X174 į registravimo fazės *E.coli* kultūrą. Kultūra buvo purtoma 37 +/- 2°C laipsnių temperatūroje, kol išryškėjo bakterinis drumstumas. Virusinis sultinys buvo centrifuguojamas, kad iš jo būtų pašalinti stambesni ląstelių

likučiai, o po to perfiltruotas per 0,2 μm membranos filtrą, kad būtų pašalinti pagrindiniai ląstelių likučiai. Sultinio kultūra buvo laikoma 2-8°C.

Išbandoma suspensija buvo išpumpuota per „Čikagos“ purkštuvą su peristaltikos pompa kontroliuojamu tėkmės greičiu ir esant fiksuotam oro slėgiui. Vykstant pastoviam išbandymui, susiformavo nustatyto dydžio aerozolio lašeliai. Išbandymo lygis buvo pritaikytas taip, kad būtų nuolat išbandoma daugiau kaip 10⁶ nuosėdas formuojančių vienetų (PFU) su vienu bandomu mėginiu.

Aerozolio lašeliai buvo generuoti į stiklinę aerozolio kamerą ir paraleliai traukiami per mėginių laikiklį bei į AGIS. Į AGIS įėjo 30 ml sterilaus peptono vandens (PEPW) pakartotinių bandinių, kur buvo surenkami aerozolio lašeliai. Palaikomas išbandymo aerozoliu tėkmės greitis per testavimo filtrą buvo 30 litrų per minutę (Lpm).

Išbandymas buvo vykdomas 1 minutės intervalu, o mėginiai buvo imami per AGIS 2 minutes, kol išsivalė aerozolio kamera. Kas 5-7 mėginius buvo atliekamos kontrolinės procedūros (be terpės mėginių laikiklyje), kad būtų nustatytas į išbandymą aerozoliu generuojamų gyvybingų dalelių skaičius.

AGIS esantis tiriamasis skystis buvo ištirtas naudojant standartines nuosėdų tyrimo technikas. Visos plokštelės prieš skaičiavimą buvo 12-24 valandas brandinamos 37 +/- 2°C laipsnių temperatūroje.

NETIKRUMO PAREIŠKIMAS:

Jeigu pateikiamas netikrumo pareiškimas, pageidaujantys rėmėjai gali jį gauti.

REZULTATAI:

Naudojant šią lygtį, buvo apskaičiuotas flirtavimo efektyvumas:

$$\text{Proc. VFE} = \frac{\text{Nuosėdos be filtro} - \text{nuosėdos su filtru}}{\text{Nuosėdos be filtro (kontrolė)}} \times 100$$

Kur:

C – kontrolinių verčių vidurkis;

T – visas bandomų medžiagų skaičius

Išbandymo aerozoliu vidutinis dalelių dydis (MPS) buvo nustatytas su šešių pakopų Andersen mėginių rinktuvu. Išbandymo lygis, MPS ir mėginių filtravimo efektyvumas trumpai aprašyti 11 lentelėje.

/parašas/
Techninės apžvalgos vadovas

/parašas/
Stacey Cushing, B.S.
Tyrimo direktorė

2007 metų vasario 21 diena
Tyrimo pabaigos diena

1 LENTELE: VFE rezultatai
Partijos nr. 06003836

Mėginio identifikavimas	Visi išgauti CFU	Filtravimo efektyvumas
1 bakterinis filtras	$3,6 \times 10^1$	99,999944 proc.
2 bakterinis filtras	$5,4 \times 10^1$	99,999916 proc.
3 bakterinis filtras	$8,1 \times 10^1$	99,999987 proc.

Išbandymo lygis (PFU): $6,4 \times 10^6$ PFU
Vidutinis dalelių dydis (MPS): 2,9 μm

Visos ataskaitos ir dokumentai, kuriuos išduoda Nelson Laboratories, Inc., gali būti naudojami tik to rėmėjo, kuriam yra skirti. Ataskaitų negalima atkurti kitaip, tik pilnas. Negalima naudoti citatų iš ataskaitų arba korporacijos pavadinimo, jeigu prieš tai nebuvo gautas raštiškas Nelson Laboratories, Inc. sutikimas. Duomenų reikšmingumas yra susijęs su testuojamų mėginių adekvatumu ir vaizduojamuoju pobūdžiu. Nelson Laboratories, Inc. garantuoja, kad visi testai atliekami pagal laboratorijos nustatytas procedūras ir standartus. Nelson Laboratories, Inc. nesuteikia jokių kitų išreikštų ar turimų omenyje tokio tipo garantijų. Nelson Laboratories, Inc. aiškiai nurodo, kad neduoda jokių atvaizdavimų ar garantijų ryšium su testuojamų mėginių adekvatumu kokio nors pobūdžio naudojimui, todėl tai turi nusistatyti pats rėmėjas. Nelson Laboratories atsakomybė už nuostolius ar žalą, susijusius su kokiais nors veiksmais ar nepavykusiais veiksmais neviršys atliekamų testų išlaidų, be to, jie neprisiims atsakomybės už atsitiktinę ar logiškai išplaukiančią žalą.



Harsoria™ Range of Extension Tubing Sets and Pressure Monitoring Lines

Kamšteliai

Male Luer Lock*

- Universal 6% taper as per ISO594 to be compatible with standardized devices
- Ribs for easy gripping and connection to patient-side IV access

*Rotating male luer lock available on request

Linija Tube*

- USP Class VI compliant, soft (<75 shore), highly kink-resistant,
- medical tubing in standard gauge (3 x 4.1 mm) PVC or DEHP-free PVC
- * Photo-protected (orange) tube available on request

Skaidri



Universal 6% taper as per ISO594

Kamšteliai

Female Luer Lock

- Universal 6% taper as per ISO594 to be compatible with standardized devices
- Wings for easy gripping and attachment to IV fluid access

PRODUCT BENEFITS

- Can be used with all standard IV sets using luer lock connections
- Use of best-quality components conforming to international standards
- Custom configurations available upon request

• Length of tubing ranging from 10cm - 250cm Ilgiai įvairių dydžių. Turime pas save asortimente 120cm ilgio

- Inline Y-Injection site optional
- DEHP-free tubing **be DEHP**

CE
0434



Harsoria®

HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD.

110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana -122 015, INDIA

Tel. : +91-124-4523400 Fax : +91-124-4523424

E-mail : info@harsoria.com | www.harsoria.com

- The description and specifications in the brochure are correct at the time of printing.
- In pursuit of continual improvement, we reserve the right to change the design and specifications of any of our products without prior notice.
- All photographs, product designs and trademarks represented in this brochure are the sole proprietary intellectual property of Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

www.harsoria.com

EXTENSION TUBE

• Non - Pyrogenic • Sterile unless package is damaged.

PEEL HERE

CAUTION :

- Do not use if package is open or damaged.
- Do not store at extreme temperature and humidity.
- Store in cool & dry place.
- Discard after single use.



Harsoria

DEHP
Free**STERILE EO**Latex
Free**Sterilus****CE**
2460Lic. No.: MFG/MDI/2019/000135
AW/B_C7, Rev. 08**REF**

16418140C7

Tube O.D. 4.1 mm
Tube I.D. 3.0 mm
Length 120 cm

LOT

B23694



2024 - 02



2029 - 01

EC REP

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen
Email: info@mdi-europa.com

PEEL HERE

Manufactured By:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110 -111, Phase-IV, Udyog Vihar,
Gurgaon - 122 015, Haryana, INDIA.

Email: info@harsoria.com

Website: www.harsoria.com

Customer Care No.: +91 124 4523400



Sidabro nitrato – kalio nitrato pagaliukai.

Sidabro nitratas turi antibakterinį, sutraukiantį, koaguliacinį poveikį. Kuomet sudrėkinamas, vyksta baltymų denatūracija (koaguliacija), o vėliau apdorotas audinys miršta. Dėl nedidelio galvutės dydžio Silverin® lazdeles patogų aplikuoti į konkrečią vietą.

Skirti:

- Ginekologijai;
- Žaizdoms;
- Stomų priežiūrai;
- Karpų ir nuospaudų šalinimui;
- Kapiliarų prideginimui;
- Po biopsijų, kuomet negalima naudoti elektrokaustikos ir kt.

Gamintojo kodas	Specifikacija	Dydis	Pakuotė
1304216	Pagaliukai su 75% sidabro nitratu	11.5cm kieti	100 vnt.
1304223	Pagaliukai su 75% sidabro nitratu	11.5cm elastingi	100 vnt.
1304230	Pagaliukai su 75% sidabru SILVERIN	20cm kieti	100 vnt.



ThermoTrach Tracheostomy HME with Vent and Swivel
Oxygen Port Vienkartiné Be latekso



Product Not Made With
Natural Rubber Latex



Product Not Made
With Phthalate DEHP

Kliniškai švari

Supakuota po 1vnt



REF

038-41-250

LOT

123456



2029-06

QTY

50



(01)15055788742835(17)290601(10)123456

EN Tracheostomy HME

CS Výměník tepla a vlhkosti pro tracheostomii

EL Εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας τραχειοστομίας

DE Tracheostomie-HME

ES ICH para traqueotomía

FR Échangeur de chaleur et d'humidité de trachéotomie

ID HME Trakeostomi

IT Scambiatore umidità e calore per pazienti tracheostomizzati

JA 気管切開用HME

KO 기관절재용 HME

NL Tracheostomie HME

PL Filtr HME do tracheostomii

PT Permutador de calor e humidade de traqueostomia

RO Traheostomie cu schimbător căldură & umiditate

RU Теплообменник для трахеостомии

TR Trakeostomi HME



Flexicare Medical Limited
Cynon Valley Business Park,
Mountain Ash, CF45 4ER. UK
Tel: +44 (0)1443 474647
Fax: +44 (0)1443 474222
enquiries@flexicare.com



Flexicare Deutschland GmbH
Ohlenhohnstrasse 34
53819 Neunkirchen-Seelscheid,
Germany



Flexicare Medical
Switzerland GmbH
c/o BK-Services AG
Suurstoffi 22, 6343 Rotkreuz
Switzerland

ThermoTrach™ Heat and Moisture Exchanger

Heat Moisture Exchanger (HME) for spontaneous breathing patients, for use with a tracheostomy tube.



15mm Female Connector

The standard 15mm connector can be used with all tracheostomy tubes. Jungtis prie tracheostominio vamzdelio 15F

Clear Construction

Allows for visual inspection of potential build up of secretions which can block the airway.

Self Sealing Suction Port & Integral Cough Vent

The integrated self sealing suction port provides ease of inserting a suction catheter. The vent can open during vigorous coughing, allowing the thick mucosal secretions to be expelled, avoiding blocking of the airway.

Turi angą su dangteliu atsiurbimams iš tracheostomos

Anatomical Curved Design

The curved design follows the contour of the neck.

Swivel Oxygen Connector

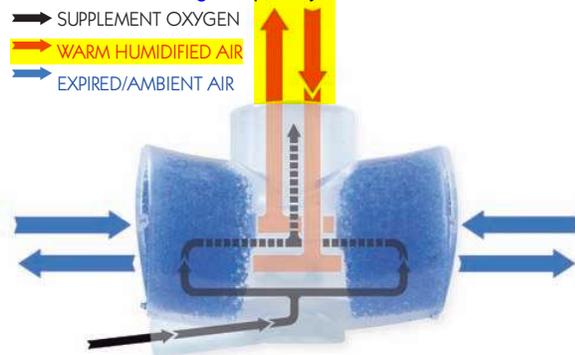
The ThermoTrach swivel oxygen connector allows for supplementary oxygen tubing to be connected and placed in the most comfortable position for the patient, reducing the risk of disconnection, kinking and patient drag.

Šarnyrinė jungtis deguonies vamzdeliui pajungti



Diagram representing the Heat & Moisture exchange process.

Su šilumos ir drėgmės palaikymu



Drėgmės grąžinimas – 32,0 mg H₂O/l

Paspriešinimas – 0,11cm H₂O (esant 30/min oro srautui) ir 0,58cm H₂O (esant 60l/min)

ThermoTrach Specifications

Moisture Return	32.0mg H ₂ O at 15 breath/min
Resistance	0.11cm H ₂ O at gas flow rate 30L/min 0.58cm H ₂ O at gas flow rate 60L/min
Volume / Dead Space	17ml Tūris
Weight	5.1g Svoris

ThermoTrach is a heat & moisture exchanger used to help provide supplement oxygen as well as providing warm and moist air to patients having a tracheostomy tube.

Most patients with a tracheostomy tube have them in position for long periods and in order to protect them from cold and dry air they need to have a heat-moisture exchanger. ThermoTrach's features provide the benefits that those patients require.

	PRODUCT CODE	DESCRIPTION	PACK SIZE
	038-41-250	ThermoTrach™ Heat and Moisture Exchanger	50



OFFICIAL STATEMENT REGARDING THE PRODUCTION LINE

To whom it may concern:

For tender 586702:

MED-180-SNA; MED-181-SNA; MED-182-SNA; MED-400-SNA; MED-405-SNA; MED-403-SNA

Disposable. Sterile packaging. Working channel 2,8mm. Available loop shapes: oval, crescent or hexagonal. The loop core is tightly woven together from a number of wires. It has a plastic handle. Available loop sizes 10mm, 15mm, wire thickness 0,3mm ($\pm 0,05$ mm) Tool length 230 cm. With cable connection socket for hot polypectomy snare suitable for both cold and hot applications.

Vienkartinė. Sterili pakuotė. Darbinis kanalas 2,8mm. Galimos kilpos formos: ovalo, krescent (crescent) arba heksagonalinio (hexagonal) tipo (pasirenkama užsakymo metu) Kilpos šerdis tvirtai supinta iš keletu vielučių. Turi plastikinę rankeną. Galimi išskleistos kilpos dydžiai 10mm, 15mm, vielos storis 0,3mm ($\pm 0,05$ mm) Instrumento ilgis 230 cm. Turi kabelio pajungimo lizdą, karštai polipektomijai atlikti Kilpa, tinkanti naudoti tiek šaltu, tiek karštu būdu.

Mr. Maurizio Salerno

Legal Representative

Direzione Generale, Amministrazione: Via Saline, 75/A – 90149 Palermo (Italy)

Tel. +39 091 6841193 • Fax +39 091 6893002 • E-mail: mednatio@meditaliasas.it • medinter@meditaliasas.it •

PEC: meditaliasas@legalmail.it

SITO WEB: www.meditaliasas.it

C.F./P.I. 03531000820 • C.C.I.A.A. 6992/00044 • ISCR. TRIB. 30264 • LIC.IMP.EXP.M.551945



Azienda Certificata ISO 9001 Cert. N. 6049 e ISO 13485 Cert. N. 6050



Hybrida[®]



Ansa da polipectomia

POLYPECTOMY SNARE

Meditalia[®]




ANSA DA POLIPECTOMIA PLURIFILAMENTO

BRAIDED POLIPECTOMY SNARE

Tipologia con rotazione graduata 1:1, tramite filo in nitinol inserito all'interno del catetere

Graduated rotation 1:1 version, through a nitinol wire inside the catheter

I fili intrecciati sono di spessore maggiorato rispetto agli standard di mercato, ciò determina una migliore performance nel taglio e memoria di forma del loop

The greater thickness of the braided wires compared to the market standards allows a better cutting performance and a better memory shape of the loop

Gamma completa di misure da 7 a 50 mm nelle morfologie ovale, esagonale e crescent

Full range of sizes from 7 to 50 mm with oval, hexagonal and crescent shape

Products info

References	Working length	Sheath diameter	Channel	Loop diameter	Loop shape
MED-409-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	7 mm	oval
MED-180-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	10 mm	oval
MED-120-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	20 mm	oval
MED-121-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	30 mm	oval
MED-122-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	50 mm	oval
MED-181-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	10 mm	hexagonal
MED-123-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	20 mm	hexagonal
MED-124-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	30 mm	hexagonal
MED-182-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	10 mm	crescent
MED-126-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	20 mm	crescent
MED-127-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	30 mm	crescent
MED-208-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	20 mm	oval 
MED-209-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	30 mm	oval 
MED-210-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	20 mm	hexagonal 
MED-211-SNA	230 cm	2,3 mm	2,8 mm	20 mm	crescent 



Pinze per Biopsia

Biopsy Forceps

Destinazione d'uso

Pinze biotiche monouso utilizzate per il prelievo di tessuto gastrointestinale durante procedure endoscopiche.

Caratteristiche

Ovali fenestrate.
Versione con ago.
Guaina in teflon.
Manico ad l anello
Confezione sterile monouso.
Box da 10 pz.

Indications

Disposable biopsy forceps used for the withdrawal of the gastrointestinal tissue during endoscopy procedures.

Features

Fenestrated oval cup.
Available with spike.
Sheath in teflon.
I ring handle.
Packaged sterile for single use.
10 pcs per box

Products info

References	Sheath diameter	Channel	Working length	Spike	Sheath	Cup shape
MED-109-FOR	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	•	teflon	oval Toothed
MED-110-FOR	2,3 mm	2,8 mm	230 cm		teflon	oval Toothed
MED-111-FOR	2,3 mm	2,8 mm	160 cm	•	teflon	oval Toothed
MED-112-FOR	2,3 mm	2,8 mm	160 cm		teflon	oval Toothed
MED-113-FOR	3,0 mm	3,4 mm	230 cm		teflon	oval Toothed
MED-114-FOR	1,8 mm	2,0 mm	160 cm		teflon	oval Toothed
MED-116-FOR	1,8 mm	2,0 mm	160 cm	•	teflon	oval Toothed



BIOPSY FORCEPS SPECIFICATIONS STATEMENT

To whom it may concern:

We, Meditalia Group S.r.l., state as follows:

Biopsy forceps for colonoscopy Disposable, sterile. Perforated cups, toothed edges. With/without needle, suitable for 2,8mm duct, distal end rotatable, working length 2300mm, sample volume 9,5 mm³. Suitable for colonoscopy, corresponds to Meditalia code MED-109-FOR and MED-110-FOR

Biopsy forceps for colonoscopy Disposable, sterile. Perforated cups, smooth edges. With/without needle, suitable for 2,8mm duct, distal end rotatable, working length 2300mm, sample volume 9,5 mm³. Suitable for colonoscopy, corresponds to Meditalia code MED-309-FOR and MED-310-FOR

Biopsy forceps Disposable, sterile. Perforated cups, smooth edges. With/without needle, suitable for 2,8mm duct, distal end rotatable, working length 1600mm, sample volume 6,1 mm³. Meditalia code MED-311-FOR and MED-312-FOR

Biopsy forceps Disposable, sterile. Perforated cups, toothed edges. With/without needle, suitable for 2,8mm duct, distal end rotatable, working length 1600mm, sample volume 6,1 mm³. Meditalia code MED-111-FOR and MED-112-FOR

Biopsinės žnyplės kolonoskopijai Vienkartinės, sterilios. Perforuoti kaušeliai, dantyti kraštai. Su adata ir be adatos, tinka 2,8 mm kanalui, distalinis galas pasukamas, darbinis ilgis 2300 mm, mėginio tūris 9,5 mm³. Tinka kolonoskopijai, atitinka „Meditalia“ kodus MED-109-FOR ir MED-110-FOR. Biopsijos žnyplės kolonoskopijai Vienkartinės, sterilios. Perforuoti kaušeliai, lygūs kraštai. Su adata ir be adatos, tinka 2,8 mm kanalui, distalinis galas pasukamas, darbinis ilgis 2300 mm, mėginio tūris 9,5 mm³. Tinka kolonoskopijai, atitinka „Meditalia“ kodus MED-309-FOR ir MED-310-FOR. Biopsijos žnyplės Vienkartinės, sterilios. Perforuoti kaušeliai, lygūs kraštai. Su adata ir be adatos, tinka 2,8 mm kanalui, distalinis galas pasukamas, darbinis ilgis 1600 mm, mėginio tūris 6,1 mm³. Meditalia kodai MED-311-FOR ir MED-312-FOR. Biopsijos žnyplės Vienkartinės, sterilios. Perforuoti kaušeliai, dantyti kraštai. Su adata arba be adatos, tinka 2,8 mm kanalui, distalinis galas pasukamas, darbinis ilgis 1600 mm, mėginio tūris 6,1 mm³. Meditalia kodai MED-111-FOR ir MED-112-FOR

Sincerely yours,



Palermo, 30-01-2025

Direzione Generale, Amministrazione: Via Saline, 75/A – 90149 Palermo (Italy)
Tel. +39 091 6841193 • Fax +39 091 6893002 • E-mail: mednatio@meditaliasas.it • medinter@meditaliasas.it •
PEC: meditaliasas@legalmail.it

SITO WEB: www.meditaliasas.it

C.F./P.I. 03531000820 • C.C.I.A.A. 6992/00044 • ISCR. TRIB. 30264 • LIC.IMP.EXP.M.551945



Azienda Certificata ISO 9001 Cert. N. 6049 e ISO 13485 Cert. N. 6050



Pinze per Biopsia

Biopsy Forceps

Destinazione d'uso

Pinze biottiche monouso utilizzate per il prelievo di tessuto gastrointestinale durante procedure endoscopiche.

Indications

Disposable biopsy forceps used for the withdrawal of the gastrointestinal tissue during endoscopy procedures.

Caratteristiche

Ovali fenestrate.
Versione con ago.
Guaina in teflon.
Manico ad I anello.
Confezione sterile monouso.
Box da 10 pz.

Features

Fenestrated oval cup.
Available with spike.
Sheath in teflon.
I ring handle.
Packaged sterile for single use.
10 pcs per box

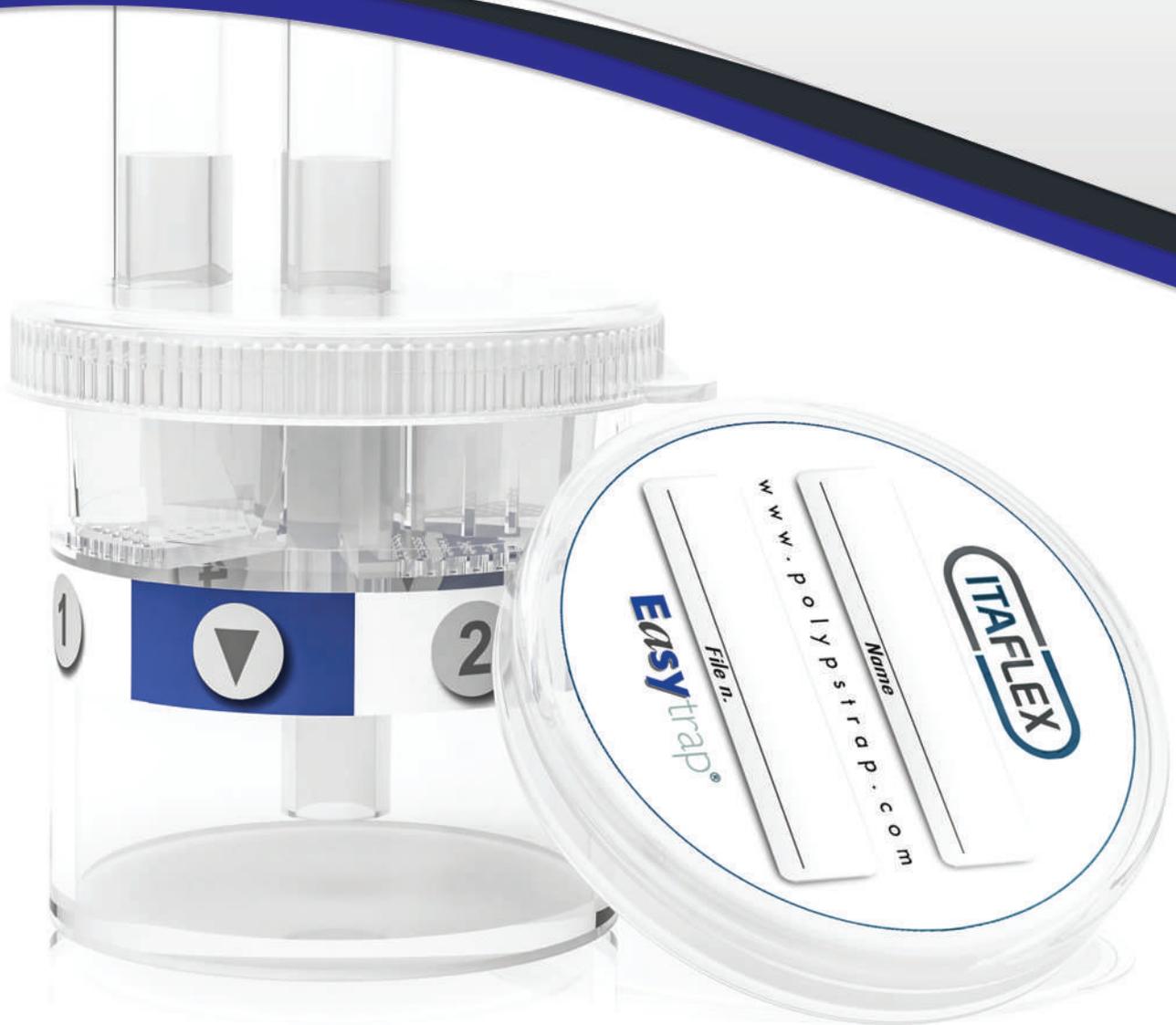
Products info

References	Sheath diameter	Channel	Working length	Spike	Sheath	Cup shape
MED-309-FOR	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	X	Teflon	oval smoothed
MED-310-FOR	2,3 mm	2,8 mm	230 cm		Teflon	oval smoothed
MED-311-FOR	2,3 mm	2,8 mm	160 cm	X	Teflon	oval smoothed
MED-312-FOR	2,3 mm	2,8 mm	160 cm		Teflon	oval smoothed
MED-313-FOR	3,0 mm	3,4 mm	230 cm		Teflon	oval smoothed
MED-329-FOR	3,0 mm	3,4 mm	230 cm	X	Teflon	oval smoothed
MED-314-FOR	1,8 mm	2,0 mm	160 cm		Teflon	oval smoothed
MED-315-FOR	1,8 mm	2,0 mm	160 cm	X	Teflon	oval smoothed



28 p.d.

Easytrap®



Sistema per aspirazione polipi

SUCTION POLYP TRAP

Meditalia®