



Medical

i3 TWOdirect Sterilfilter



ZWECKBESTIMMUNG & EINSATZBEREICHE

Der endständige Sterilfilter i3 TWO direct dient im medizinischen Umfeld der Infektionsprävention und wird dort eingesetzt, wo immungeschwächte oder immunsupprimierte Patienten, beispielsweise auf der Onkologie-, Transplantations- und Intensivstation sowie der Neonatologie, vor der Exposition von wasser gebundenen Keimen geschützt werden müssen. Durch den Einsatz des Filters wird möglichen Infektionen, wie beispielsweise Lungenentzündungen, Entzündungen der Harnwege, postoperativer Wundinfektionen oder Blutbahninfektionen vorgebeugt. Diese Infektionen werden durch wasserassoziierte (gramnegative) Keime, wie *Pseudomonas aeruginosa* oder *Legionella pneumophila* ausgelöst und können bei immungeschwächten oder immunsupprimierten Patienten erhebliche nachteilige Folgen mit sich ziehen. Der Filter dient der gezielten Infektionsprävention im Sinne von § 23 (3) IfSG und wird am Gebrauchspunkt Dusche zur Reinigung von Wunden, dem Waschen von Patienten und chirurgischem Händewaschen verwendet und dort eingesetzt, wo Patienten, Anwender und Dritte einer möglichen Exposition von fakultativ und obligat pathogenen Keimen ausgesetzt sind.

EIGENSCHAFTEN

CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I

Keimrückhalt gemäß ASTM F838

Sterilfiltration mit einer nominalen Porengröße von 0,2 µm (Mikrofiltration)

Anwendungsdauer von 50 Tagen (7 Wochen)

Hohe und stabile Durchflussleistung über die gesamte Einsatzdauer

Schutz durch bakteriostatische Eigenschaften des Filtergehäuses gemäß ISO 22196

Nachgewiesene Biokompatibilität zum Schutz des Anwenders

Wischdesinfizierbare Filteroberfläche

Spülung von Wunden (chronische und postoperative Wunden, Wunden schwerbrandverletzter Personen)

Konnectierung am Duschschauch mittels Schraubgewinde

Eindeutige Rückverfolgbarkeit





Medical

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN



ANWENDUNGSBEREICH

Dusche



DURCHFLUSSRATE

15 l/min bei 5 bar



TRINKWASSERZULASSUNG

Kunststoffe geeignet für den Einsatz im Trinkwasser nach BS 6920



ANTIBAKTERIELLE WIRKUNG

> 4 log *Pseudomonas aeruginosa*,
Escherichia coli, *Staphylococcus aureus*
in 24 Std.



BAKTERIENRÜCKHALT

> 7 log (*Brev. Dim.*) pro cm²
Filterfläche



DESINFEKTION

Wischdesinfizierbar mit gängigen
Flächendesinfektionsmitteln



BETRIEBSTEMPERATUR

60 °C
(max. 70 °C über 30 Min.)



EINSATZDAUER

50 Tage (7 Wochen)



BETRIEBSDRUCK

max. 5 bar



LAGERZEIT

5 Jahre



MEMBRAN

i3 Hochleistungsflachmembran



MATERIALZULASSUNG

Biokompatibilität des Produktes
gemäß ISO 10993-1



CHLORBESTÄNDIGKEIT

≤ 200 ppm aktives Chlor über 1 Stunde
≤ 10 ppm aktives Chlor über 50 Tage



ADAPTION

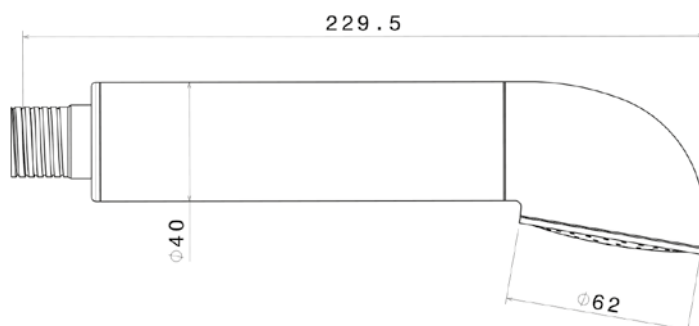
G1/2" Schraubgewinde (kein
Zubehör für Installation benötigt)



KENNZEICHNUNG

Seriennummer / Datamatrix Code
für Filterwechseldokumentation

DIMENSIONEN (mm)



BESTELLINFORMATIONEN



i3 TWOdirect Sterilfilter Dusche
203300 (Art. Nr.)



Verpackungseinheiten

2 Stk. / 12 Stk. / 48 Stk.

Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485:2016



i3 Membrane GmbH
Christoph-Seydel-Str. 1
DE-01454 Radeberg
Germany

www.i3membrane.de
info@i3membrane.de
Tel: +49 (0)40-2576748-0
Fax: +49 (0)40-2576748-48

Your Companion
Life Science Filtration