



ETHAFILTER S.R.L.

Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) - Italy
Tel.: 0039 (0) 444 3764022 - <http://www.ethafilter.com>

**UNITATE DE PURIFICARE AER
COMPRIMAT**

TWIN-CON^{med}

**DE UZ MEDICAL
conform cerințelor
"Aer medicalis"
din
Farmacopeea Europeană**



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CONFORM
DIRECTIVEI EUROPENE 98/37/CE

Subscrisa, **ETHAFILER s.r.l.**, cu sediul de lucru la Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) – Italia, declarăm că fabricăm dispozitive care satisfac cerințele de siguranță pentru a nu pune în pericol sănătatea și siguranța persoanelor, mediului, proprietăților și animalelor conform următoarelor directive CEE:

Ref: Directiva 89/392 CEE: declarăm că dispozitivele noastre sunt excluse din obiectul acestei directive deoarece dispozitivul este format din ansambluri de recipiente statice și sub presiune care nu necesită efortul persoanelor pentru a fi mutate. Aceste dispozitive sunt complet statice și autonome și nu au activatori externi care să cauzeze riscuri de siguranță celor din imediata vecinătate.

Ref: Directiva 89/366/CEE: declarăm că ansamblurile respectă în totalitate directiva privind compatibilitatea electromagnetică și pot suporta un nivel normal de perturbare fără să fie afectate.

Ref: Directiva 91/368 CEE: declarăm că dispozitivul nostru nu face obiectul acestei directive deoarece acesta este format din ansambluri de recipiente statice și sub presiune care nu necesită efortul persoanelor pentru a fi mutate. Aceste dispozitive sunt complet statice și autonome și nu au activatori externi care să cauzeze riscuri de siguranță celor din imediata vecinătate.

Ref: Directiva 93/44 CEE: declarăm că ansamblurile nu necesită efortul persoanelor pentru a fi mutate. Aceste dispozitive sunt complet statice și autonome și nu au activatori externi care să cauzeze riscuri de siguranță celor din imediata vecinătate. Însă, echipamentul care conține recipiente sub presiune este certificat în conformitate cu directiva 97/23/CE (Directiva privind Echipamentele sub Presiune) de către organul de certificare ITALCERT (0426). Această directivă impune:

- Evaluarea Riscurilor
- Cerințe Esențiale privind Siguranța și Sănătatea
- Componente de Siguranță (supape de presiune de siguranță statice pentru eliberarea presiunii în cazul în care presiunea depășește nivelul de presiune maxim permis pentru recipientele sub presiune montate).
- Manualul de Utilizare și de Mentenanță (care prevede: instalarea, scopul vizat, pericolele, mentenanța și prelucrarea deșeurilor)
- Marca CE (cu numărul de identificare al organismului de certificare dacă este necesar).



Ref: Directiva 93/68 CEE: declarăm că ansamblurile nu constituie echipamentele al căror risc este de natură electrică.

Ref: Directiva 2002/96/CE (WEEE – Deșeuri de Echipamente Electronice și Electrice) și Directiva 2002/95/CE (RoHS – Restricția privind Utilizarea Anumitor Substanțe Periculoase în Echipamentele Electrice și Electronice): declarăm referitor la substanțele poluante legate de părțile electronice că echipamentele nu conține plumb, mercur, cadmiu, crom 6 și substanțe ignifuge interzise.

ETHAFILTER srl

Președintele

Semnătură indescifrabilă

ETHAFILTER S.R.L.

Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) – Italia

Tel.: 003

FIȘA DE DATE

ethafilter.com

GAZ: aer comprimat (fără ulei sau nu)

CICLU: continuu 24/24,

max. 800 ore între fiecare interval de inspecție.

PRESIUNEA AERULUI DE ADMISIE:

de la 8,5 la 10 bar(g)

TEMPERATURA DE ADMISIE A AERULUI COMPRIMAT:

+40°C MAX.

PUNCTUL DE CONDENS LA IEȘIRE:

-46° (@presiune atmosferică)

CONȚINUTUL DE UMEZEALĂ LA ADMISIE:

max.2,3 g. H₂O/m³

CONȚINUTUL DE ULEI LA ADMISIE:

max.5 mg/m³

CONȚINUTUL CO LA ADMISIE:

max.50 ppm_v

PRESIUNEA DE PROIECTARE A COLOANELOR (PS):

15 bar

TEMPERATURA DE PROIECTARE A COLOANELOR (TS):

+10 / +60°C

CODUL DE CONSTRUCȚIE PENTRU RECIPIENTELE SUB PRESIUNE: conform 97/23/CE (PED)

CERTIFICAREA ANSAMBLULUI USCĂTOR: conform 97/23/CE (PED)

TENSIUNEA DE ALIMENTARE AUXILIARĂ: 220-1-50

CONSUMUL MAXIM DE WAȚI: 25

INSTALARE: interior



TEMPERATURA AMBIENTALĂ: de la +5°C la +35°C

GREUTATE UNITARĂ (NET): de la 75 la 123 kg (@ dimensiune)

NIVELUL STANDARD DE ZGOMOT: de la 55 la 72 dB

NIVELUL DE ZGOMOT DE VÂRF: de la 79 la 81 dB

(la fiecare 5 minute – durată de 1 secundă)

ETHAFILTER srl

Președintele

Semnătură indescifrabilă

ETHAFILTER S.R.L.

Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) – Italia

Tel.: 0039 (0) 444 3764022 – <https://www.ethafilter.com>

VALORI REZIDUALE

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Declarăm prin prezenta că nivelul de calitate al aerului comprimat purificat prin unitatea de uscare menționată mai sus **respectă** valorile minime prevăzute de **Farmacopeea Europeană** care se aplică recomandărilor pentru aer comprimat de uz medical.

Valorile reziduale sunt următoarele:

-PUNCTUL DE CONDENS (@ la presiunea atmosferică): -46°C

-PUNCTUL DE CONDENS (@ aer comprimat 9 bar(g): -25°C (*)

-VAPORI APĂ REZIDUALĂ: < 60 ppm_v

-ULEI REZIDUAL ȘI V.O.S.: < 0,1 mg/m³, fără miros și gust

-MONOXID DE CARBON (MC): < 5 ppm_v

-DIOXID DE CARBON (CO₂): < 500 ppm_v

-DIOXID DE SULF (SO₂): < 1 ppm_v



- MONOXID DE AZOT DIOXID DE AZOT (NO₂): < 2 ppm_v

(*) Metoda instrumentului de măsurare a condensului de pe unitățile ETHAFILTER se face la presiunea de 9 bar(g)

ETHAFILTER srl
Președintele
Semnătură indescifrabilă

ETHAFILTER S.R.L.
Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) – Italia
Tel.: 0039 (0) 444 3764022 – <https://www.ethafilter.com>

TWIN-CON^{med}

Descriere:

Aerul comprimat de uz medical este guvernat în Europa de documentul ”**Aer medialis**” al Farmacopeii. Acest cod conține directivele care trebuie respectate pentru sănătatea și siguranța scrupuloasă a pacienților și operatorilor implicați, deoarece aerul comprimat de uz medical este dedicat oricărui element asociat cu tratarea pacienților și siguranței operatorilor care sunt expuși frecvent și în mod cronic pericolelor asociate cu aerul comprimat, ca mijloc de contaminare.

Exemple de diverse aplicații în scop terapeutic, de diagnostic și profilactic, precum și pentru utilizarea instrumentelor chirurgicale sunt:

- tratamentul de ventilație pentru pacienții slăbiți, prin aplicare directă asupra pacienților prin cavitatea artificială sau naturală (trahee sau printr-un ventilator) și interconectarea echipamentelor de alimentare,
- aplicații sterile în sălile medicale, sălile de decompresie, terapie cu oxigen și terapie hiperbarică,
- utilizarea unui vector de energie pentru echipamentele care intră în contact cu țesuturile pacienților în timpul operațiunilor chirurgicale.

