



FILT'RAY^{2G} - STERILE DISPOSABLE WATER FILTERS

Life Duration: 1, 2, 3 & 4-Month

Shower Water Filter, Wall Mounted Shower Water Filter, Faucet Water Filter and In-Line Water filter



Filtres FILT'RAY^{2G} - FILTRES ANTI-TOUS GERMES STERILES

Durée d'utilisation : 14 jours, 1, 2, 3 & 4-Mois

Filtres douche, douche murale, robinet jet droit et jet douche et filtres en ligne



FILT'RAY^{2G} Filters - STERILE DISPOSABLE WATER FILTERS

Life duration: 1, 2, 3 & 4-Month

Shower water filters, wall-mounted shower water filters, tap water filters with straight flow outlet and shower flow outlet, and in-line filters



FILT'RAY^{2G} Filter - STERILE KEIMFILTER

Standzeit: 1, 2, 3 & 4-Monat

Filter-Handbrausen, Filter für Wand-Duschausläufe, Filter für Armaturen mit geradem oder Regenstrahl, Inlinefilter



FILT'RAY^{2G} filters - STERIELE ANTIBACTERIËLE FILTERS

Levensduur: 1, 2, 3 & 4-Maand

Filterende handdouche, filter voor douchekop, filter voor kraan met rechte straal en douchestraal, en in-lijn filters



FILT'RAY^{2G} filtre - STERILE FILTRE IMOD ALLE MIKROORGANISMER

Varighed af brug: 1, 2, 3 og 4-Måned

Filtre til brusehoved, vægbruser, lige vandhanestråle og bruserstråle og linjefiltre



Filtry FILT'RAY^{2G} - STERYLNE FILTRY PRZECIW WSZYSTKIM BAKTERIOM

Czas użycia: 1, 2, 3 & 4-Miesiąc

Filtry w postaci słuchawki natryskowej, głowicy do natrysku ściennego, głowicy z prostym strumieniem i strumieniem deszczu do umywalki i głowicy do instalacji liniowej



Filtre FILT'RAY^{2G} - FILTRE STERILE ÎMPOTRIVA TUTUROR GERMEILOR PATOGENI

Durata de utilizare: 1, 2, 3, și 4-Lună

Filtre pentru dușurile mobile, fixe, pentru robinet cu jet drept și jet duș mobil și filtre de conductă



Filtros FILT'RAY^{2G} - FILTROS ESTÉRILES ANTIGÉRMENES DE TODO TIPO

Periodo de tiempo de uso: 1, 2, 3 y 4-Mes

Filtros alcachofa de ducha, ducha fija, grifo chorro único y chorro alcachofa y filtros en línea



Filtros FILT'RAY^{2G} - FILTROS ANTI TODOS OS GERMES ESTÉREIS

Tempo de vida útil: 1, 2, 3 e 4-Mês

Filtros de chuveiro, chuveiro de parede, de torneiras com jato reto e jato chuva e filtros em linha



Filtri FILT'RAY^{2G} - FILTRES ANTI-TOUS GERMES STERILES

Durata di utilizzo: 1, 2, 3 e 4-Mese

Filtri doccia, doccia a parete, rubinetto monogetto e getto doccia e filtri in linea

1 REFERENCES

USA

- FILT'RAY^{2G} Shower Head Water Filter: AT030711, AT030713, AT030714.
- FILT'RAY^{2G} Wall-Mounted Shower Water Filter: AT030777, AT030778, AT030779.
- FILT'RAY^{2G} Faucet Water Filter with straight flow outlet: AT030717, AT030719, AT030747.
- FILT'RAY^{2G} Faucet Water Filter with shower flow outlet: AT030718, AT030720, AT030748.

To guarantee the optimal performance of the FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters, please ensure that you follow the instructions for installation (see 5) and read the warnings carefully (see 9).

2 GENERAL SPECIFICATIONS

- Disposable Sterile Water Filters.
- Effective against Bacteria including Opportunistic Waterborne Pathogenic Microorganisms.
- For up to 1, 2, 3 & 4 Months

FILT'RAY^{2G} Filters are **Class I medical devices in Europe and Canada, Class II in the USA.**

3 INDICATIONS FOR USE

The FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filter is intended to be used to filter EPA (Environmental Protection Agency in USA) Quality Drinking Water. This microfiltration technology is effective for the reduction of **Healthcare-Associated Infections** by Opportunistic Waterborne Pathogenic Microorganisms. By retaining bacteria, the filters may aid in Infection Control. The filters produce water that is suitable for shower of high risk-patients, washing neonates, drinking water and ice for immunosuppressed patients, superficial wound cleansing (minor cuts, scrapes, or abrasions), cleaning of equipment used in medical procedures and washing of surgeon's hands. **The filters are not intended to provide water that can be used as a substitute for USP grade sterile water.**

4 DESCRIPTION OF DISPOSABLE WATER FILTER

The FILT'RAY^{2G} Filters are intended to produce Bacteriologically Controlled Water, at Point of Use. These devices retain bacteria including opportunistic waterborne pathogenic microorganisms such as *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* and others via a 0.1µm nominal /0.2 µm absolute Hollow Fiber Microfiltration Membrane. This microfiltration technology ensures a higher bacteriological quality than the Potable Water of the water plumbing system. Of note, the subject FILT'RAY^{2G} devices do not contain latex, nor tissues or by-product animal origins, nor derived of blood or any substance considered as a medicine.

FILT'RAY^{2G} disposable water filters are designed to ensure water safety at points of use. They are recommended for managing biological risk.

1,2, 3 & 4-month FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters provide a barrier against bacteria including opportunistic waterborne pathogenic microorganisms (*Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila*, etc.). These filters are designed to help control environmental conditions and are used to protect users against waterborne pathogens.

Laboratory-based microbiological challenges of *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* and *Pseudomonas aeruginosa* on the FILT'RAY^{2G} demonstrate a **7-log retention capacity (see 9-2)** for all waterborne microorganisms larger than 0.1µm nominal /0.2 µm absolute and qualify the filter as sterilizing grade² filter. (see 9-B).

5 INSTALLATION INSTRUCTIONS

Warnings:

- Filter installation must conform with professional aseptic techniques. Hands must be disinfected prior to installation. Inappropriate installation may result in a source of contamination or retrograde contamination.
- Make sure that the individual unit packaging (plastic bag) is not punctured or torn and that the filter is not damaged. If this is the case, do not use the device, as the performance can no longer be ensured.

General Information:

- The shower head filter (screw-on) features a standard fitting and can therefore be connected to all flexible shower hoses.
- The faucet and wall-mounted shower filters can be connected to most plumbing fixtures using an adaptor (clip-on); contact us for a list of commercially available adaptors.
- Installation of the inline filter requires the use of rapid connectors and/or connector nozzles, contact us for a list of commercially available adaptors.
- Recommended Storage : Between 5 and 35°C (41 and 95°F)

Installation:

1. Turn off the water supply.
2. If first installation: remove the original shower head or fit the adaptor fitting if necessary, for the faucet filter, wall mounted or in-line filter (see removal below).
3. Remove the used FILT'RAY^{2G} Filter.
4. Carefully open the individual unit packaging (bag), making sure that the filter remains inside the bag. **Do not touch the colored end of the tap or the shower head with your fingers.**
5. **While keeping the filter in the bag**, screw the shower head filter onto the end of the hose or clip on the faucet or wall-mounted filter. Clip the inlet of the inline filter to the adaptor in the direction of the arrow indicating water flow on the label.
6. The bag can then be removed.
7. Turn the water on for a few seconds to check that the adaptor(s) and the filter are **perfectly watertight**. In the case of leaks, repeat the installation procedure, using a new filter, if needed.

Removal:

1. Turn off the water supply.
2. Remove the used shower head filter by unscrewing it from the end of the hose or unclipping the faucet, wall-mounted and inline filters from the adaptor.
3. Dispose of the used filter according to your institution's established procedures.

A non-leaching bacteriostatic agent is embedded into the housing material of the FILT'RAY^{2G} disposable water filters in order to minimize the risk of retrograde contamination of the devices (see 8).

However, use in a non-controlled environment can be a source of retro-contamination.

Any filter that is believed to be contaminated must be replaced, especially if the contaminant is visible.

To do so, filters must **not** be disconnected or soaked in a cleansing / disinfectant solution.

Waste management:

Used FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters do not present any special infectious risk. They are classified as normal household waste. Nevertheless, we recommend that all non-recyclable plastic products be disposed of responsibly via ecological collection and treatment facilities. The installation guide and the white carton can be recycled (paper/card) (see 9-1).

Maintenance:

To facilitate the tracking of maintenance procedures, a removable adhesive label (located on the filtration device) can be used to record important information for your safety records (date of installation, date of removal, filter unique identification number, etc.). This information is also in shape of UDI (Unique Device Identification) which is a datamatrix with information such as (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Lot number, (17) expiration date, (21) Unit Number, (240) aqua-tools Part Number.

Manufacturing date, Expiration date and Lot number are also clearly identified on device labels and packaging.

The device label provides an additional space for the user to note clearly the date of first use and the date of disposal.

Use-life is identified by a numerical symbol featuring the number of months (1, 2, 3, 4) of the use-life specification.

6 WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

- Disposable Water Filters must not under any circumstances be used to produce water for **pharmaceutical purposes** (i.e., water that will be used in solutions intended to be administered orally, injected, or perfused).
- Disposable Water Filters **are not intended to provide water that can be used as a substitute for USP grade sterile water**.
- Disposable Water Filters are single-use (disposable). They cannot be sterilized or re-installed on another point of use.
- Disposable Water Filters have a **limited time use** and should not be used once **expiration date** (indicated on the label) is **past due**.
- Disposable Water Filters must not come into direct contact with germ sources (dirty skin or hands, feces...).
- Disposable Water Filters must not be struck or dropped (fall). Filter performance is not guaranteed if the filter casing is physically damaged. Do not attempt to open the device.
- Disposable showerhead filters should always be placed on the wall bracket after use. They must not be unscrewed at any point during the period of use. The same applies for the faucet, the wall-mounted shower and the inline filters which must not be unclipped at any time during the period of use except for when the water supply network is disinfected (at which time a new filter must be installed).

7

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Conditions for use:

The performance of FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters is guaranteed when the water pressure and temperature remain between 14.5 and 72.5 PSI and 41°F and 140°F, respectively. Flow rates measured under normal conditions are as follows:

Typical Flow Rate (gal/min)					
Product	Water Pressure (PSI)				
	14.5	29	43.5	58	72.5
FILT'RAY ^{2G} Shower Head Filter	1.2	2.3	3.1	3.9	4.5
FILT'RAY ^{2G} Wall-Mounted Shower Filter	1.0	2.4	3.4	4.5	5.1
FILT'RAY ^{2G} Faucet and In-Line Filter	0.6	1.2	1.7	2.0	2.3

* Flow rate measurements are determined with the filters installed on a faucet.

Typical Flow Rate (L/min)					
Product	Water Pressure (Bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY ^{2G} Shower Head Filter	4.5	8.7	11.9	14.9	16.9
FILT'RAY ^{2G} Wall-Mounted Shower Filter	3.9	8.9	13	16.9	19.4
FILT'RAY ^{2G} Faucet and In-Line Filter	2.2	4.7	6.3	7.7	8.8

* Flow rate measurements are determined with the filters installed on a faucet.

Heat and chemical resistance:

Disposable Water Filters are resistant to the thermal and chemical shocks that frequently occur during disinfection of the water supply system (see 9-1). They remain effective after treatment at 70°C (158°F) for 30 min (cumulative maximum) or a dose of active chlorine at 100 ppm for 60 min (cumulative monthly maximum: FILT'RAY^{2G} 1-Month Filters: 1 hour at 100ppm, FILT'RAY^{2G} 2-Month Filters: 2 hours at 100ppm, FILT'RAY^{2G} 3-Month Filters: 3 hours at 100ppm and FILT'RAY^{2G} 4-Month Filters: 4 hours at 100ppm).

After exposure to such treatments, please note that there may be a reduction in water flow due to contamination of the water supply with various types of particles. In such cases, the water filter should be replaced with a new filter should the flow rate become greatly reduced and/or unacceptable.

Blockage tolerance:

FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters have a certain amount of tolerance to blockage with the **Bubl'AirWash™ Technology** (see 9-A), which is a mechanism for extending the Filter's life. Nevertheless, the flow rate at the point of use may decrease somewhat before the end of lifetime if there are unusually high levels of particles or suspended microorganisms in the water supply (for example, after a maintenance procedure has been performed). If the flow rate becomes too slow for user comfort, simply replace the filter.

8

PRODUCT COMPLIANCE

The Sterile FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters are sterilized by gamma irradiation in compliance with ISO 11137. Do not re-sterilize.

Sterile FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters:

- Are **Class II Medical Devices in the US** - FDA-510K Clearance
- Are **Class I Medical Devices for Europe** that comply with directive 93/42/CEE. **CE marking 0459: year 2020.**
- Are **Class I Medical Devices for Canada** that comply with **SOR/98-282**.
- A non-leaching bacteriostatic agent is embedded into the housing material FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters in order to minimize the risk of retrograde contamination of the devices. Laboratory based microbiological testing has demonstrated that the bacteriostatic agent reduces external surface contamination by more than 99.9% for *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Methicillin Resistant Staphylococcus aureus* (MRSA) (see 9-2).
- Comply with Drinking Water Certifications (**ACS** - France, **KTW** - Germany, **WRAS** - United Kingdom, **WaterMark** - Australia/ New Zealand).
- Meet the requirement of the Australian/New Zealand Standards **AS/NZS 3497** "Drinking water treatment units" and **AS/NZS 4348** "Water supply - Domestic type water treatment appliances - Performance requirements" for the class II(a): microbiological treatment - bacteria removal. Certification and **WaterMark** marking. For more information, please refer to the performance data sheet – available upon request.

FILT'RAY^{2G} Disposable Water Filters are manufactured in France
By: **aqua-tools** | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | France

- For more information, visit our website at: www.aqua-tools.com
or contact us: **Phone:** + 33 1.39.75.02.20. **E-mail :** contact@aqua-tools.com
- The “Scientific and Technical Validation Guide” for the relevant product is available upon request.

Reference:

- A.** The Bubl'Air Wash™ Technology is a mechanism to extend the life of the Filter which introduces turbulent flow during filtration to keep particulates from becoming fully trapped on the membrane and permits the filters to have long-life use.
- B.** Sterilizing grade filter is defined in “American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice” as a filter ability to sustain a bacterial challenge of 10⁷ CFU of *Brevundimonas diminuta* per cm² of filtration surface.

Product label - meaning of symbols

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Catalog number	Batch code	Use by
<div>STERILE R</div>	<div>2 STERILIZE</div>	<div></div>
Sterilized using irradiation	Do not resterilise	Do not use if packaging is damaged
<div>LATEX</div>	<div></div>	<div>i</div>
Free from natural latex	Manufacturer	Consult instructions for use
<div>CE 0459</div>	<div><div>W</div><div>CMA-WN-080040 AS/NZS 3497</div></div>	
Compliant with the essential requirements - Sterile	WaterMark marking: License number for AS/NZS 3497 compliance by CertMark International	

- FILT'RAY^{2G} Douchette : AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Douche Murale : AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Robinet Jet Droit : AT030717, AT030719, AT030732, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Robinet Jet Douchette : AT030718, AT030720, AT030731, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Filtre En-Ligne : AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Pour garantir une performance optimale des filtres FILT'RAY^{2G}, veuillez respecter le protocole d'installation (voir 5) et les précautions d'emploi (voir 6).

2 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Filtres stériles à usage unique.
- Efficacité anti-tous germes contre les bactéries, y compris les microorganismes pathogènes opportunistes d'origine hydrique.
- 14 jours, 1, 2, 3 & 4 mois

Les filtres FILT'RAY^{2G} sont des **dispositifs médicaux de classe I** en Europe et au Canada, de classe II aux USA.

3 UTILISATION

Les filtres terminaux FILT'RAY^{2G} 14 jours et **1,2, 3 & 4 mois stériles anti-tous germes** assurent une barrière physique pour la réduction des risques infectieux liés aux micro-organismes d'origine hydrique tels que bactéries (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* et autres bacilles Gram négatifs, Mycobactéries non-tuberculeuses), champignons (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoaires et les particules provenant du réseau de distribution d'eau. La **protection des patients immunodéprimés** et des personnes vulnérables est effectuée grâce à la membrane de microfiltration. Les filtres sont nécessaires dans le cadre de la prise en charge **des patients immunodéprimés** hospitalisés dans les zones à risque élevé, telles que les unités de greffe de moelle osseuse et de transplantation d'organes, les services d'oncologie, les unités de soins intensifs, de réanimation, les services néonataux et tout autre lieu de soins de ce type de patients.

4 DESCRIPTION

Les filtres FILT'RAY^{2G} sont destinés à produire de l'eau bactériologiquement maîtrisée, au point d'usage. Ces dispositifs retiennent les bactéries, y compris les microorganismes pathogènes opportunistes d'origine hydrique tels que *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* et autres grâce à une membrane de microfiltration. Cette technologie de microfiltration assure une qualité bactériologique supérieure à celle du réseau d'eau potable. A noter que les dispositifs FILT'RAY^{2G} ne contiennent ni latex, ni tissus ou sous-produits d'origine animale, ni de dérivés du sang ou de toute substance considérée comme un médicament.

Les filtres FILT'RAY^{2G} sont conçus pour sécuriser la production d'eau aux points d'usage. Ils sont préconisés dans les procédures de **gestion et la prévention des infections associées aux soins**.

Les filtres FILT'RAY^{2G} exploitent une technologie de filtration par membrane tubulaire 0.1µm nominale et 0.2µm absolue de grade stérilisant (voir 9-A). Les filtres assurent un **microfiltration de l'eau de haute performance** tout en délivrant un **débit confortable** pour les usagers.

Les challenges microbiologiques conduits en laboratoires avec les espèces de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* sur les filtres FILT'RAY^{2G} démontrent une efficacité de **rétenion de 7 log** (voir 9-2) pour tous les microorganismes d'origine hydrique supérieurs à 0.1µm nominal /0.2 µm absolu et qualifient le filtre de filtre de grade stérilisant (voir 9-A).

5 PROTOCOLE D'INSTALLATION

Avertissements :

- La pose d'un filtre stérile doit respecter les classiques règles d'asepsie. La désinfection préalable des mains est requise. Une manipulation non conforme peut être source de contamination ou de rétro-contamination.
- Vérifiez que le sachet d'emballage unitaire n'est ni perforé, ni déchiré et que le filtre n'est pas endommagé. Le cas échéant, n'utilisez pas le dispositif car la performance et la stérilité ne sont plus assurées.

Information générale :

- Le filtre douchette dispose d'un embout de fixation standard et peut être raccordé à tous les flexibles de douche.
- Le filtre robinet, douche murale et en ligne nécessitent l'utilisation de raccords rapides et/ou de connectiques tubulaires, contactez-nous pour obtenir la liste des raccords disponibles.

Pose :

1. Fermer l'arrivée d'eau.
2. Si première installation : déposer la pomme de douche d'origine ou fixer le raccord adaptateur si nécessaire pour le filtre robinet, douche murale ou en ligne (voir dépose, ci-après).
3. Déposer le filtre FILT'RAY^{2G} usagé.
4. Ouvrir partiellement l'emballage unitaire, tout en gardant le filtre dans le sachet. **Ne pas toucher l'orifice coloré de sortie du jet d'eau avec les doigts pour éviter toute contamination manuelle.**
- 5 **Tout en maintenant le filtre dans le sachet**, visser le filtre douchette à l'embout du flexible, clipser le filtre robinet ou la douche murale. Clipser le filtre en ligne au raccord adaptateur en suivant le sens de la flèche du flux d'eau sur l'étiquette.

- 6. Retirer le sachet du filtre.
- 7. Ouvrir l'eau quelques secondes et vérifier que le(s) raccord(s) et le filtre demeurent **parfaitement étanches**.
En cas de fuite, recommencer la procédure avec, si nécessaire, un autre filtre.

Dépose :

- 1. Fermer l'arrivée d'eau.
- 2. Libérer le filtre douchette usagé en le dévissant de l'embout du flexible ou déclipser le filtre robinet, douche murale et/ou filtre en ligne du raccord adaptateur.
- 3. Éliminer le filtre usagé conformément aux procédures en cours de l'établissement.

Un agent bactériostatique non relargable est incorporé dans la matière plastique des filtres FILT'RAY 2G afin de minimiser le risque de rétro-contamination du filtre lui-même (voir 8).

Toutefois, une utilisation et un environnement non maîtrisé peuvent être source de rétro-contamination. Tout filtre que l'on soupçonne contaminé, et en particulier sur le plan visuel, doit être remplacé.

Gestion des déchets :

Après usage, les filtres ne présentent pas de risque infectieux particulier. Aussi sont-ils classés parmi les **déchets assimilables aux déchets ménagers** (DADM). Il est toutefois recommandé d'éliminer ces produits plastiques via des filières de collecte et de traitement éco-responsables (voir 9-1). La notice et le coffret blanc sont recyclables (papier/carton).

Gestion de la maintenance :

Pour faciliter le suivi des opérations de maintenance, détacher l'étiquette adhésive amovible située sur le filtre où figurent les caractéristiques suivantes : date de fabrication, de péremption, numéro de lot et numéro unitaire. La coller sur la feuille de traçabilité et y renseigner la date d'installation et la date de retrait. Ces informations sont également disponibles sous la forme d'un datamatrix/code UDI (Identifiant Unique du Dispositif) tel que (01) GTIN : Global Trade Item Number, (10) numéro de lot, (17) date d'expiration, (21) Numéro Unitaire, (240) référence aqua-tools.

Ces informations sont également clairement identifiées sur les étiquettes et l'emballage du dispositif. La durée d'utilisation est identifiée par un symbole numérique indiquant le nombre de jours ou de mois.

6 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les filtres FILT'RAY 2G :

- Ne doivent en aucun cas être utilisés pour la production d'eau à **usage pharmaceutique** (eau entrant notamment dans la composition de solutions buvables, injectables ou perfusables).
- Sont à usage unique et ne peuvent ni être restérilisés, ni réinstallés sur un autre point d'eau.
- Ont une **durée maximale d'utilisation** spécifique au filtre utilisé et une **date de péremption** inscrite sur l'étiquette qu'il faut respecter.
- Ne doivent pas entrer en contact direct avec une source de germes (peau ou mains souillées, aérosols contaminés, liquides biologiques)
- Ne doivent pas être dévissés ou déconnectés pendant toute la durée d'utilisation, sauf en cas de désinfection du réseau et dans ce cas, repositionnez un filtre neuf.
- Ne doivent pas subir de choc, ni chuter. La performance des filtres n'est plus assurée en cas de détérioration physique de la coque. Ne tentez pas non plus d'ouvrir le dispositif.
- Les filtres douche doivent systématiquement être repositionnés sur leur support après utilisation et régulièrement nettoyés puis désinfectés conformément aux procédures d'hygiène de l'établissement, en commençant par l'orifice de sortie du jet d'eau avec une lingette désinfectante propre.

7 PERFORMANCES TECHNIQUES

Conditions d'utilisation :

La performance des filtres FILT'RAY 2G est assurée lorsque la pression et la température de l'eau du réseau se situent respectivement entre 1 et 5 bar et 5°C et 60°C. Les débits d'eau en sortie mesurés sont les suivants :

		Filtre FILT'RAY 2G douchette	Filtre FILT'RAY 2G robinet et filtre en ligne*
		Débit (l/min)	
Pression de l'eau (bar) statique ou dynamique	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* filtres robinet à basse consommation d'eau

Résistance thermique et chimique :

Les filtres FILT'RAY 2G peuvent résister aux chocs thermiques et chimiques mis habituellement en œuvre dans les procédures de désinfection au sein du réseau (voir 9-1). Leur performance est maintenue après un traitement thermique de **70°C pendant 30 min** (cumul maxi.) ou à une dose de chlore actif de **100 ppm pendant 60 min** (cumul mensuel maxi.) :
filtres 1 mois : 1 heure à 100ppm, 2 mois : 2 heures à 100ppm, 3 mois : 3 heures à 100ppm, 4 mois : 4 heures à 100ppm.

Tolérance au colmatage :

Les filtres FILT'RAY ^{2G} présentent une tolérance au colmatage grâce à la **Technologie Bubl'AirWash™ (voir 9-B)**. Toutefois, il est possible d'observer une diminution du débit de sortie avant la fin de la durée maximale d'utilisation si l'eau du réseau présente un taux inhabituel de particules ou de microorganismes en suspension (suite à une opération de maintenance par exemple). Lorsque le débit en sortie devient insuffisant, il est recommandé de procéder au remplacement du filtre.

8 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Les filtres FILT'RAY ^{2G} :

- Sont stérilisés par irradiation gamma conformément à la norme NF EN ISO 11137. **Ne pas restériliser.**
- Sont des **dispositifs médicaux de classe I** conformes à la directive 93/42/CEE. **Marquage CE 0459 : année 2020.**
- Sont des **dispositifs de classe II pour les USA (FDA-510K clearance).**
- Sont des **dispositifs médicaux de classe I au Canada** conformes au DORS/98-282.
- Contiennent un **agent bactériostatique** afin de minimiser le risque de rétro-contamination du dispositif. En laboratoire, des tests microbiologiques d'efficacité de cet agent ont démontré une réduction de la contamination de la surface externe de plus de 99,9% pour *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus aureus* Résistant à la Métilcilline (SARM) (**voir 9-2**).
- Disposent de validations internationales de conformité eau potable (**ACS-France, KTW-Allemagne, WRAS-Royaume-Uni, WaterMark-Australie/ Nouvelle Zélande**).
- Sont conformes aux normes Australiennes et Néo-zélandaises **AS/NZS 3497** « unité de traitement de l'eau potable » et **AS/NZS 4348** « Approvisionnement en eau - Appareils de traitement de l'eau de type domestique- Exigences de performance » classe II(a), traitement microbiologique, rétention des bactéries, et disposent de la certification et du marquage **WaterMark**. Pour plus d'information se référer au document « performance data sheet » disponible sur demande - uniquement en anglais.

9 INFORMATIONS DU FABRICANT

Les filtres FILT'RAY ^{2G} sont fabriqués par :

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | France
1. Pour plus d'informations, visitez notre site web : www.aqua-tools.com
ou contactez-nous : **tél.** : + 33 1.39.75.02.20. **e-mail** : contact@aqua-tools.com













2. Le « Guide de validation scientifique et technique » relatif aux filtres est disponible sur demande.

Références :

- A.** Filtre de grade stérilisant est défini dans l' "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" comme l'efficacité de rétention d'un challenge bactérien de 10⁷ CFU de *Brevundimonas diminuta* par cm² de surface de filtration.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technology est un mécanisme visant à étendre la durée de vie du filtre en remettant en suspension les particules présentes sur la membrane de microfiltration et ainsi ralentir le phénomène de saturation du filtre.

Etiquette produit - signification des pictogrammes

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

		
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation
		
Dispositif stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
		
Ne contient pas de latex	Adresse du fabricant	Marquage WaterMark : Numéro de licence, conformité AS/NZS 3497 par CertMark International
		
Non stérile	Consulter les précautions d'emploi	Conforme aux exigences essentielles

- FILT'RAY^{2G} Shower head water filters: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Wall-mounted shower water filters: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Tap water filters with straight flow outlet: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Tap water filters with shower flow outlet: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} In-line water filters: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

To guarantee the optimal performance of the FILT'RAY^{2G} disposable water filters, please ensure that you follow the instructions for installation (see 5) and read the warnings carefully (see 6).

2 GENERAL SPECIFICATIONS

- Disposable sterile water filters.
- Effective against bacteria including opportunistic waterborne pathogenic microorganisms.
- 1, 2, 3 & 4 months

FILT'RAY^{2G} filters are **class I medical devices** in Europe and Canada, classe II in the USA.

3 INDICATIONS FOR USE

FILT'RAY^{2G} 1, 2, 3 & 4-Month sterile water filters provide a barrier against waterborne microorganisms such as bacteria (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* and other Gram negative bacilli, nontuberculous Mycobacteria), fungi (*Aspergillus* sp, *Fusarium* sp), protozoa and particles originating in the water distribution system. The microfiltration membrane protects **immune-suppressed patients** and vulnerable people. Filters are necessary for the care of hospitalised, **immune-suppressed patients** in high-risk areas such as bone marrow transplant and organ transplant units, oncology services, intensive care units, resuscitation, neonatal services and any other places that care for this type of patient.

4 DESCRIPTION

The FILT'RAY^{2G} filters are intended to produce bacteriologically controlled water at the point-of-use. These devices retain bacteria, including opportunistic waterborne pathogenic microorganisms such as *Legionella* spp., *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* and others via a microfiltration membrane. This microfiltration technology ensures as a higher bacteriological quality than the potable water of the water plumbing system. Please note, the FILT'RAY^{2G} devices do not contain latex, nor tissue or by-products of animal origin, neither are they derived from blood or any substance considered as a medicine.

FILT'RAY^{2G} disposable water filters are designed to ensure water safety at the point-of-use. They are recommended in the procedures for **management and prevention of healthcare associated infections**.

FILT'RAY^{2G} filters use a 0.1µm nominal and 0.2µm absolute tubular membrane filtration technology of sterilising grade (see 9-A). The filters provide a **high-performance level of water microfiltration** while delivering a **comfortable flow** for users.

Microbiological challenges, conducted in laboratories with *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* and *Pseudomonas aeruginosa* species on FILT'RAY^{2G} filters, demonstrate a **retention efficiency of 7 log** (see 9-2) for all water-borne microorganisms greater than 0.1µm nominal / 0.2µm absolute and qualify the filter as a sterilising grade filter (see 9-A).

5 INSTALLATION INSTRUCTIONS

Warnings:

- Filter installation must conform with professional aseptic techniques. Hands must be disinfected prior to installation. Inappropriate installation may result in a source of contamination or retro-contamination.
- Make sure that the individual unit packaging (plastic bag) is not punctured or torn and that the filter is not damaged. If this is the case, do not use the device, as the performance can no longer be ensured.

General information:

- The shower head filter (screw-on) features a standard fitting and can therefore be connected to all flexible shower hoses.
- The tap, wall-mounted shower and in-line filters require fast-fix connectors and/or tubing connectors, contact us for a list of commercially available adaptors.

Installation:

1. Turn off the water supply.
2. If this is the first installation: remove the original shower head or fit the adaptor, if necessary, for the tap, wall-mounted shower or in-line filter (see removal below).
3. Remove the used FILT'RAY^{2G} filter.
4. Carefully open the individual unit packaging (bag), making sure that the filter remains inside the bag. **Do not touch the coloured end of the tap or the shower head with your fingers to avoid contamination.**
5. **Keeping the filter in the bag**, screw the shower head filter onto the end of the hose or clip on the tap or wall-mounted shower filter. Clip the inlet of the in-line filter on to the adaptor in the direction of the arrow indicating water flow on the label.
6. The bag can then be removed.
7. Turn the water on for a few seconds to check that the adaptor(s) and the filter are **perfectly watertight**. In the case of leaks, repeat the installation procedure, using a new filter if needed.

Removal:

- 1. Turn off the water supply.
- 2. Remove the used shower head filter by unscrewing it from the end of the hose or unclipping the tap, wall-mounted shower and/or inline filter from the adaptor.
- 3. Dispose of the used filter according to your institution's established procedures.

A non-leaching bacteriostatic agent is embedded into the housing material of the FILT'RAY 2G disposable water filters in order to minimise the risk of retro-contamination of the devices (see 8).

However, use in a non-controlled environment can be a source of retro-contamination.
Any filter that is believed to be contaminated must be replaced, especially if the contaminant is visible.

Waste management:

Used filters do not present any special infectious risk. They are classified as **normal household waste**. Nevertheless, we recommend that all non-recyclable plastic products be disposed of responsibly via ecological collection and treatment facilities (see 9-1). The installation guide and the white carton can be recycled (paper/card).

Maintenance:

To facilitate the tracking of maintenance procedures, a removable adhesive label (located on the filtration device) can be used to record important information for your safety records (date of manufacture, date of removal, batch number and filter unique identification number, etc.). Stick on to the tracking page and write down the installation and removal date. This information is also available as the UDI (Unique Device Identification) which is a data matrix with information in the form of (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Lot number, (17) expiration date, (21) Unit Number, (240) aqua-tools part number.

Manufacturing date, Expiration date and Lot number are also clearly identified on device labels and packaging.
The lifespan is identified by a numerical symbol featuring the number of months.

6 CONTRAINDICATIONS

FILT'RAY 2G Disposable Water Filters:

- Must not, under any circumstances, be used to produce water for **pharmaceutical purposes** (i.e., water that will be used in solutions intended to be administered orally, injected, or perfused).
- Are single use (disposable) and cannot be re-sterilised or re-installed on another point-of-use.
- Have a **limited lifespan** according to the filter used, and an **expiration date** indicated on the label. These must be adhered to.
- Must not come into direct contact with germ sources (dirty skin or hands, contaminated aerosols, body fluids, etc.).
- Must not be unscrewed or disconnected during the life of the filter except if the water distribution system is disinfected. In this instance, replace with a new filter.
- Must not be struck or dropped (fall). Filter performance is not guaranteed if the filter casing is physically damaged. Do not attempt to open the device.
- Shower head filters must always be replaced in the wall-mounted bracket after use and regularly cleaned then disinfected according to your institution's established procedures, starting at the water outlet, using a clean disinfectant wipe.

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Conditions for use:

The performance of FILT'RAY 2G disposable water filters is guaranteed when the water pressure and temperature remain between 1 to 5 bar and 5°C and 60°C, respectively. Flow rates measured under normal conditions are as follows:

		FILT'RAY 2G Shower Head Filter	FILT'RAY 2G Tap and In-line Filter*
		Flow rate (l/min)	
Water pressure (bar) static or dynamic	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* tap filters with low water consumption

Heat and chemical resistance:

FILT'RAY 2G disposable water filters are resistant to the thermal and chemical shocks that frequently occur during disinfection of the water supply system (see 9-1). They remain effective after treatment at **70°C for 30 min** (cumulative maximum) or a dose of active chlorine at **100 ppm for 60 min** (cumulative monthly maximum): FILT'RAY 2G 1-month filters: 1 hour at 100ppm; 2-month filters: 2 hours at 100ppm; 3-month filters: 3 hours at 100ppm; and 4-month filters: 4 hours at 100ppm.

Blockage tolerance:

FILT'RAY 2G Disposable Water Filters have a certain amount of tolerance to blockage with the **Bubl'AirWash™ Technology** (see 9-B). Nevertheless, the flow rate at the point of use may decrease somewhat before the end expiration date if there are unusually high levels of particles or suspended microorganisms in the water supply (for example, after a maintenance procedure has been performed). If the flow rate becomes too slow for user comfort, simply replace the filter.

8

PRODUCT COMPLIANCE

Sterile FILT'RAY 2G Disposable Water Filters:

- Are sterilised by gamma irradiation in compliance with ISO 11137. **Do not re-sterilise.**
- Are **Class I Medical Devices in France** - complying with directive 93/42CEE. **CE marking 0459: year 2020.**
- Are **Class II Medical Devices in the USA (FDA-510K clearance).**
- Dispose of the used filter according to your institution's established procedures. **Class I Medical Devices in Canada** complying with DORS/98-282.
- A non-leaching **bacteriostatic agent** is embedded into the housing material to minimise the risk of retro-contamination of the devices. Laboratory based microbiological tests have demonstrated that the bacteriostatic agent allows a reduction in the external surface contamination by more than 99.9% for *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Methicillin-resistant staphylococcus aureus* (MRSA) (see 9-2).
- Comply with drinking water certifications (**ACS**-France, **KTW**-Germany, **WRAS**-United Kingdom, **WaterMark**-Australia/New Zealand).
- Meet the requirements of the Australian/New Zealand Standards **AS/NZS 3497** "Drinking water treatment units" and **AS/NZS 4348** "Water supply - Domestic type water treatment appliances - Performance requirements" for the class II(a): microbiological treatment - bacteria removal. Certification and **WaterMark** marking. For more information, please refer to the performance data sheet - available upon request.

9

MANUFACTURING INFORMATION

FILT'RAY 2G Disposable Water Filters are manufactured in France by:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | France













1. For more information, visit our website at: www.aqua-tools.com
or contact us: **tel.:** + 33 1.39.75.02.20. **e-mail:** contact@aqua-tools.com
2. The "Scientific and Technical Validation Guide" for the relevant product is available on request.

References:

- A.** Sterilising grade filter is defined in "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" as a filter ability to sustain a bacterial challenge of 10⁷ CFU of *Brevundimonas diminuta* per cm² of filtration surface.
- B.** The Bub'Air Wash™ Technology is a mechanism to extend the service life of the filter which introduces turbulent flow during filtration to keep particulates from becoming fully trapped on the membrane and permits the filters to have long-life use.

Product label - meaning of symbols

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

		
Catalogue number	Batch code	Use by
		
Sterilised using irradiation	Do not resterilise	Do not use if packaging is damaged
		
Free from natural latex	Manufacturer	WaterMark marking: License number for AS/NZS 3497 compliance by CertMark International
		
Non-sterile	Consult instructions for use	Compliant with the essential requirements

- FILT'RAY^{2G} Filter-Handbrause: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Filter für Wand-Duschauslauf: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Filter mit geradem Strahl: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Filter mit Regenstrahl: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Inlinefilter: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Damit FILT'RAY^{2G} Filter lange leistungsfähig bleiben, beachten Sie die Installationsanleitung (siehe 5) und die Sicherheitshinweise (siehe 6).

2 PRODUKTMERKMALE

- Sterile Einweg-Wasserfilter
- Wirksamkeit gegen Keime und Bakterien aller Art, einschließlich opportunistischer, pathogener, wassergebundener Mikroorganismen.
- 1, 2, 3 & 4 Monate

Die FILT'RAY^{2G} Filter sind **Medizinprodukte der Klasse I** in Europa und Kanada bzw. der Klasse II in den USA.

3 NUTZUNG

Die **sterilen** Endfilter FILT'RAY^{2G} bieten **1, 2, 3 & 4 Monate Schutz gegen Keime aller Art** und bilden eine physikalische Barriere gegen wassergebundene Krankheitserreger und Mikroorganismen wie Bakterien (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere gramnegative Bakterien, nichttuberkulöse Mykobakterien), Pilze (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), Protozoen und Partikel aus der Wasserversorgung. Dank ihrer Mikrofiltrationsmembran bieten sie **Schutz für immunsupprimierte Patienten** und geschwächte Personen. Sie werden auch für die klinische Behandlung von **immunsupprimierten Patienten** eingesetzt, die in Hochrisikobereichen wie Knochenmark- und Organtransplantationseinheiten, Onkologie, neonatologischen sowie Intensiv- und Reanimationsstationen stationär behandelt werden.

4 BESCHREIBUNG

FILT'RAY^{2G} Filter liefern bakteriologisch kontrolliertes Wasser an der Entnahmestelle. Aufgrund der Mikrofiltrationsmembran halten die Produkte Bakterien, einschließlich opportunistischer, pathogener, wassergebundener Mikroorganismen wie *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere, zurück. Diese Mikrofiltrationstechnologie gewährleistet eine bessere bakteriologische Qualität als die der Trinkwasser-Installation. Bitte beachten Sie, dass die FILT'RAY^{2G} Produkte kein Latex, Gewebe oder Nebenprodukte tierischen Ursprungs, Blutderivate oder andere als Arzneimittel geltende Substanzen enthalten.

FILT'RAY^{2G} Filter sichern die Wasserqualität an den Entnahmestellen. Sie werden zur Prävention von **Gesundheitsrisiken** und **nosokomialen Infektionen** empfohlen.

Die FILT'RAY^{2G} Filter verfügen über eine Filtrationstechnologie mit steriler Hohlfasermembran mit einer Porengröße von 0,1 µm nominal und 0,2 µm absolut (siehe 9-A). Ihre Durchlässigkeit ist Garant für **leistungsfähige Mikrofiltration**. Gleichzeitig ist ein **komfortabler Wasserdurchfluss** für die Nutzer gewährleistet.

Mikrobiologische Untersuchungen im Labor mit *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa* auf FILT'RAY^{2G} Filtern ergeben eine **Rückhalterate von 7 Log** (siehe 9-2) für alle wassergebundenen Mikroorganismen, die größer als 0,1 µm nominal / 0,2 µm absolut sind und qualifizieren den Filter als Sterilfilter (siehe 9-A).

5 INSTALLATIONSANLEITUNG

Warnhinweise:

- Die Installation eines sterilen Filters setzt die strikte Einhaltung der klassischen Hygienerichtlinien voraus. Dazu zählt die vorherige Desinfektion der Hände. Ein unsachgemäßer Einbau kann Ursache für Kontaminationen oder retrograde Kontaminationen sein.
- Überprüfen Sie, ob Einzelverpackung (Plastikbeutel) und/oder Filter beschädigt sind. In diesem Fall nutzen Sie das Produkt nicht, da Leistungsfähigkeit und Sterilität sind nicht mehr sichergestellt sind.

Allgemeine Informationen:

- Filter für Handbrausen sind mit einem Standardgewinde versehen und können an alle Brauseschläuche angeschlossen werden.
- Filter für Armaturen, Wand-Duschausläufe und Inlinefilter benötigen Schnellkupplungen und/oder Schlauchverbindungsstücke. Auf Nachfrage senden wir eine Liste der verfügbaren Anschlüsse zu.

Montage:

1. Wasser abstellen.
2. Bei Erstinstallation eines Filters für Armaturen, Wand-Duschausläufe oder Inlinefilter: Originalbrausekopf ausbauen oder ggf. den Anschlussadapter befestigen (siehe nachstehenden Abschnitt „Demontage“).
3. Benutzten FILT'RAY^{2G} Filter ausbauen.
4. Einzelverpackung teilweise aufreißen, den Filter dabei aber nicht herausnehmen. **Berühren Sie die den farbigen Wasserauslassbereich nicht mit den Fingern, um eine manuelle Kontamination zu vermeiden.**
5. **Filter in der Verpackung lassen** und ihn am Endstück des Schlauchs verschrauben (Filter für Handbrause) oder ankliipsen (Filter für Armaturen oder Wand-Duschausläufe). Inlinefilter auf den Anschlussadapter klipsen und dabei die Wasserfließrichtung auf dem Etikett beachten.
6. Verpackung vollständig vom Filter entfernen.

- Einige Sekunden Wasser laufen lassen und prüfen, ob Anschluss/Anschlüsse und Filter **absolut dicht** bleiben. Bei Undichtigkeiten die Montage noch einmal neu durchführen, ggf. mit einem neuen Filter.

Demontage:

- Wasser abstellen.
- Gebrauchten Filter vom Endstück des Schlauchs abschrauben (Filter für Handbrausen) oder vom Verbindungsstück abklippen (Filter für Armaturen, Wand-Duschausläufe und/oder Inlinefilter).
- Gebrauchten Filter gemäß der für die Einrichtung gültigen Vorschriften entsorgen.

Ein nicht-freisetzbares bakteriostatisches Mittel ist in das Plastikmaterial der FILT'RAY^{2G} Filter eingearbeitet, um das Risiko einer retrograden Kontamination des Filters selbst zu minimieren (**siehe ③**).

Trotzdem können eine unkontrollierte Nutzung sowie die Umgebung zu einer retrograden Kontamination führen. Jeder Filter, bei dem der Verdacht besteht, dass er kontaminiert ist – und insbesondere bei visuell sichtbarer Verschmutzung – sollte ausgetauscht werden.

Entsorgung:

FILT'RAY^{2G} Filter stellen nach Gebrauch kein spezielles Infektionsrisiko dar. Sie können ohne Probleme **über den Hausmüll** entsorgt werden. Es empfiehlt sich jedoch, Kunststoffprodukte über die dafür vorgesehenen Sammelstellen nachhaltig zu entsorgen (**siehe ⑨-1**). Die Bedienungsanleitung und der weiße Karton sind recycelbar (Papier/Karton).

Instandhaltung:

Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu vereinfachen, ist auf dem Filter ein abziehbares und selbsthaftendes Etikett, auf dem sich folgende Informationen befinden: Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum, Chargen- und Einheitsnummer des Filters. Kleben Sie das Etikett auf das Rückverfolgbarkeitsdokument und tragen Sie das Installations- und Entfernungsdatum ein.

Diese Informationen sind auch in Form einer Datamatrix/eines UDI-Codes (Unique Device Identifier) verfügbar, wie z. B. (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Chargennummer, (17) Verfallsdatum, (21) Einheitsnummer, (240) Artikelnummer aqua-tools.

Diese Informationen sind auch deutlich auf den Etiketten und der Verpackung des Produkts gekennzeichnet. Die Nutzungsdauer wird durch ein numerisches Symbol gekennzeichnet, das die Anzahl der Monate angibt.

6 SICHERHEITSHINWEISE

FILT'RAY^{2G} Filter:

- dürfen keinesfalls zur Wassergewinnung für **pharmazeutische Zwecke** (Wasser als Bestandteil in Trinklösungen, Injektionen oder Infusionen) verwendet werden.
- sind Einwegprodukte. Sie können weder erneut sterilisiert noch an einer anderen Wasserentnahmestelle neu installiert werden.
- haben eine für den verwendeten Filter spezifische **maximale Nutzungsdauer** sowie ein auf dem Etikett angegebenes **Verfalldatum**, welche unbedingt zu beachten sind.
- dürfen nicht in direkten Kontakt mit Keimen kommen (schmutzige Haut oder Hände, kontaminierte Aerosole, biologische Ausscheidungen).
- während der gesamten Nutzungsdauer nicht abschrauben oder abnehmen, außer im Fall von Desinfektionsmaßnahmen des Versorgungsnetzes. In diesem Fall ist im Anschluss ein neuer Filter zu verwenden.
- dürfen nicht gestoßen werden oder herunterfallen. Die Leistungsfähigkeit des Produkts ist nicht mehr sichergestellt, wenn das Filtergehäuse physisch beschädigt ist. Das Produkt nicht öffnen.
- Die Filter für Duschse nach Gebrauch systematisch wieder an der Halterung anbringen. Regelmäßig reinigen und entsprechend der Hygienerichtlinien der betreffenden Einrichtung desinfizieren. Dabei am Auslass des Wasserstrahls beginnen und mit einem sauberen Desinfektionstuch arbeiten.

7 TECHNISCHE MERKMALE

Nutzungsbedingungen:

Die Leistungsfähigkeit von FILT'RAY^{2G} Filtern ist sichergestellt, wenn Wasserdruck und -temperatur zwischen 1 und 5 bar bzw. 5 °C und 60 °C betragen. Die Durchflussraten unter normalen Bedingungen sind wie folgt:

		FILT'RAY ^{2G} Handbrause	FILT'RAY ^{2G} für Armaturen und Inlinefilter*
		Durchflussrate (l/min)	
Wasserdruck (bar)	1	4,5	2,2
	2	8,7	4,6
	3	11,9	6,3
	4	14,9	7,7
	5	16,9	8,8

* Filter für Armaturen mit niedriger Durchflussrate

Thermische und chemische Beständigkeit:

FILT'RAY^{2G} Filter weisen eine thermische und chemische Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmaßnahmen auf, die in der Regel im Versorgungsnetz durchgeführt werden (**siehe ⑨-1**). Temperaturbeständigkeit: **30 Minuten bei 70 °C** (max. Werte), Chlorbeständigkeit: **60 Minuten bei Chlorklösung bis 100 ppm** (max. monatlicher Wert):

Filter mit Standzeit 1 Monat: 1 Stunde bei 100 ppm, Standzeit 2 Monate: 2 Stunden bei 100 ppm, Standzeit 3 Monate: 3 Stunden bei 100 ppm, Standzeit 4 Monate: 4 Stunden bei 100 ppm

Durchlässigkeit:

Dank der **Technologie Bubl'AirWash™** (siehe 9-B) bleiben FILT'RAY 2G Filter durchlässig und sehr leistungsfähig. Dennoch kann sich der Durchfluss vor Ende der maximalen Nutzungsdauer verringern, wenn sich im Wasserkreislauf eine ungewöhnlich hohe Konzentration von Schmutzpartikeln oder Schwebstoffen befindet (z. B. nach einer Instandhaltungsmaßnahme). Falls der Durchfluss auf ein nicht mehr akzeptables Niveau absinkt, sollte der Filter gewechselt werden.

8 PRODUKTKONFORMITÄT

Die FILT'RAY 2G Filter:

- werden mit Gammastrahlen nach NF EN ISO 11137 sterilisiert. **Nicht erneut sterilisieren.**
- sind **Medizinprodukte der Klasse I** und entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte; **CE-Kennzeichnung 0459 im Jahr 2020.**
- sind **Produkte der Klasse II für die USA (FDA-510K clearance).**
- sind **Medizinprodukte der Klasse I in Kanada** und entsprechen der Richtlinie DORS/98-282.
- enthalten einen **antibakteriellen Wirkstoff**, um dem Risiko retrograder Kontamination vorzubeugen. Mikrobiologische Untersuchungen dieses Wirkstoffs im Labor haben eine Reduzierung der äußeren Oberflächenkontamination um mehr als 99,9 % für *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus* und Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) nachgewiesen (siehe 9-2).
- entsprechen internationalen Trinkwasservorschriften (**ACS** - Frankreich, **KTW** - Deutschland, **WRAS** - Großbritannien, **WaterMark** - Australien/Neuseeland).
- entsprechen den australischen und neuseeländischen Standards **AS/NZS 3497** für „Trinkwasserbehandlungsgeräte“ und **AS/NZS 4348** für „Wasserversorgung - Haushaltswasserfiltersysteme - Leistungsanforderungen“ Klasse II (a), mikrobiologische Behandlung, Bakterienretention und haben die **WaterMark**-Zertifizierung und -Kennzeichnung. Weitere Informationen im Datenblatt „Performance data sheet“, das auf Anfrage in englischer Sprache erhältlich ist.

9 HERSTELLERINFORMATIONEN

Die FILT'RAY 2G Filter werden hergestellt durch:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | France













1. Weitere Informationen auf unserer Webseite: www.aqua-tools.com
Kontakt: **Tel.:** + 33 1.39.75.02.20, **E-Mail:** contact@aqua-tools.com
2. Der „Scientific and Technical Validation Guide“ für Filter ist auf Anfrage erhältlich.

Quellen-Angaben:

- A.** Filter mit Sterilmembran wird als die Rückhalterate bei einer Beaufschlagung mit 10⁷ CFU des Bakteriums *Brevundimonas diminuta* pro cm² Filtrationsfläche in der „American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice“ definiert.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technologie ist ein Mechanismus zur Verlängerung der Filterlebensdauer, der während der Filtration eine wirbelnde Strömung einführt, um zu verhindern, dass die Partikel vollständig an der Membran hängen bleiben und so die Zusetzung des Filters verlangsamt.

Produktetikett - Bedeutung der Symbole

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licens"ed practitioner.")

		
Artikelnummer	Chargennummer	Verfalldatum
		
Produkt sterilisiert durch Bestrahlung	Nicht resterilisieren	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
		
Latexfrei	Herstelleradresse	Kennzeichnung WaterMark: Lizenznummer, Konformität AS/NZS 3497 durch CertMark International
		
Unsteril	Sicherheitshinweise beachten	Entspricht den geltenden Anforderungen

- FILT'RAY^{2G} handdouche: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} douchekop muurmodel: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} filter met rechte straal: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} filter met douchestraal: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} in-lijn filter: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Om een optimale werking van de FILT'RAY^{2G}-filters te garanderen, dient u het installatieprotocol (zie 5) en de gebruiksvorschriften te volgen (zie 6).

2 ALGEMENE EIGENSCHAPPEN

- Steriele waterfilters voor eenmalig gebruik.
- Doeltreffend tegen alle ziektekiemen en bacteriën, inclusief opportunistische waterpathogene micro-organismen.
- 1, 2, 3 & 4 maanden.

De FILT'RAY^{2G}-filters zijn **medische hulpmiddelen van klasse I** in Europa en Canada, klasse II in de VS.

3 TOEPASSINGEN

De FILT'RAY^{2G} **steriele antibacteriële** waterfilters met levensduur van **1,2, 3 & 4 maanden** vormen een fysieke bescherming om het risico op besmetting door micro-organismen in het water te beperken. Watergedragen micro-organismen zoals bacteriën (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* en andere Gram-negatieve bacillen, niet-tuberculeuze Mycobacteriën), schimmels (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), protozoën en deeltjes uit het waterdistributiesysteem. De **bescherming van immuungecompromiteerde patiënten** en kwetsbare personen wordt uitgevoerd door het microfiltratiemembraan. Filters zijn nodig bij het beheer van gehospitaliseerde **immunogecompromiteerde patiënten** in afdelingen met verhoogd risico zoals beenmerg- en orgaantransplantatieafdeling, oncologieafdeling, intensive-careafdeling, reanimatieafdeling, neonatale afdeling en andere plaatsen waar dergelijke patiënten worden verpleegd.

4 BESCHRIJVING

FILT'RAY^{2G}-filters zijn ontworpen om bacteriologisch gecontroleerd water te produceren aan het aftappunt. Deze hulpmiddelen houden bacteriën, waaronder opportunistische waterpathogene micro-organismen zoals *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* en andere, vast door middel van een microfiltratiemembraan. Deze microfiltratietechnologie zorgt voor een bacteriologische kwaliteit van het water die superieur is aan die van het drinkwatersysteem. Er dient te worden opgemerkt dat FILT'RAY^{2G}-filters geen latex, weefsels of bijproducten van dierlijke oorsprong, bloedderivaten of enige stof die als geneesmiddel wordt beschouwd, bevatten.

FILT'RAY^{2G}-filters zijn ontworpen om de waterproductie op het aftappunt veilig te stellen. Ze worden aanbevolen in de **beheersprocedures en de preventie van zorginfecties**.

FILT'RAY^{2G}-filters gebruiken 0.1µm nominaal en 0.2µm absolute steriele kwaliteit tubulaire membraanfiltratie technologie (zie 9-A). Filters zorgen voor een **hoogwaardige microfiltratie van het water** en leveren tegelijkertijd een **comfortabel debiet** voor de gebruikers.

FILT'RAY^{2G}-filters worden onderworpen aan microbiologische testen uitgevoerd in laboratoria met bacteriën zoals *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* en *Pseudomonas aeruginosa*. Deze testen tonen een **retentie-efficiëntie van 7 log** (zie 9-2) aan voor alle watergedragen micro-organismen groter dan 0,1µm nominaal /0,2 µm absoluut en kwalificeren het filter als een steriel kwaliteitsfilter (zie 9-A).

5 INSTALLATIEPROTOCOL

Waarschuwingen:

- De installatie van een steriel filter moet de klassieke regels van aseptis respecteren. Voorafgaande desinfectie van de handen is vereist. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot vervuiling of herbesmetting.
- Controleer of de individuele verpakking van de filter niet doorboord of gescheurd is en of de filter niet beschadigd is. Indien de filter zou beschadigd zijn, kunnen de prestaties en de steriliteit ervan niet meer gegarandeerd worden. Wij bevelen aan deze niet meer te gebruiken.

Algemene informatie:

- De handdouchefilter heeft een standaard opzetstuk en kan op alle doucheslangen worden aangesloten.
- De kraan, douchekop en in-lijn filter vereisen het gebruik van snelkoppelingen en/of slangaansluitingen. Neem contact met ons op voor een lijst met beschikbare aansluitingen.

Installatie:

1. Sluit de watertoevoer.
2. Bij de eerste installatie: verwijder de originele douchekop of bevestig de snelkoppeling indien nodig voor de filterkraan, de douchekop of de in-lijn filter (zie verwijderen, hieronder).
3. Verwijder de gebruikte FILT'RAY^{2G}-filter.
4. Open de individuele verpakking van het apparaat gedeeltelijk, terwijl u de filter in de zak houdt. **Raak de gekleurde waterstraaluitgang niet met uw vingers aan om manuele contaminatie te vermijden.**

5. **Terwijl de filter nog gedeeltelijk in de verpakking zit**, schroeft u de handdouchefilter op het uiteinde van de slang, klikt u de filterkraan of de douchekop vast. Klem de in-lijn-filter op de snelkoppeling in de richting van de pijl op het etiket.
6. Verwijder de verpakking van de filter.
7. Open het water gedurende een paar seconden en controleer de **waterdichtheid** van de filter en de snelkoppeling. Als er een lek is, herhaal dan de procedure met, indien nodig, een ander filter.

Verwijderen:

1. Sluit de watertoevoer.
2. Maak de gebruikte handdouchefilter los door deze van de doucheslang los te schroeven of door de filterkraan, de douchekop en/of de in-lijn-filter los te klikken van de snelkoppeling.
3. Gooi de gebruikte filter weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsprocedures van de instelling.

In het kunststofmateriaal van de FILT'RAY^{2G}-filters is een niet-recycleerbaar bacteriostatisch middel verwerkt om het risico op herbesmetting van de filter zelf tot een minimum te beperken (zie 9).

Het gebruik in een niet-gecontroleerde omgeving kan echter een bron van herbesmetting zijn.

Elke filter die vermoedelijk verontreinigd is, zeker wanneer visueel zichtbaar, moet worden vervangen.

Afvalverwerking:

Na gebruik vormen de filters geen bijzonder besmettelijk risico. Ze worden daarom **ingedeeld als huishoudelijk afval** (HWW). Het wordt echter aanbevolen om deze plastic producten te verwijderen via milieuvriendelijke inzamelings- en verwerkingskanalen (zie 9-1). De folder en de witte doos zijn recycleerbaar (papier/karton).

Onderhoudsbeheer:

Om de opvolging van de onderhoudswerkzaamheden te vergemakkelijken, moet het verwijderbare kleefetiket met de volgende kenmerken: productiedatum, vervaldatum, partijnummer en eenheidsnummer, dat zich op het filter bevindt, worden losgemaakt. Plak het op het traceerblad en vul de installatie- en verwijderingsdatum in. Deze informatie is ook beschikbaar in de vorm van een datamatrix/UDI-code (Unique Device Identifier), zoals (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) lotnummer, (17) vervaldatum, (21) eenheidsnummer, (240) aqua-tools referentie.

Deze informatie staat ook duidelijk vermeld op de etiketten en de verpakking van de filter. De levensduur wordt aangeduid met een numeriek symbool dat het aantal maanden aangeeft.

6 VOORZORGSMAATREGELEN

De FILT'RAY^{2G} filters:

- Mogen in geen geval worden gebruikt voor de productie van water voor farmaceutisch gebruik (water dat met name wordt gebruikt in de samenstelling van drinkbare, injecteerbare of perfusie-oplossingen).
- Zijn voor eenmalig gebruik en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd of op een ander waterpunt worden geïnstalleerd.
- Hebben een **maximale gebruiksduur** die specifiek is voor het gebruikte filter en een **vervaldatum** op het etiket die in acht moet worden genomen.
- Mogen niet in direct contact komen met een bron van ziektekiemen (vervuilde huid of handen, verontreinigde aerosolen, biologische vloeistoffen, enz.).
- Mogen niet worden losgeschroefd of losgekoppeld gedurende de gehele gebruikspanne, behalve bij het desinfecteren van het netwerk, in welk geval een nieuw filter moet worden geplaatst.
- Mogen niet worden blootgesteld aan schokken of vallen. De prestaties van de filters zijn niet meer verzekerd in het geval van fysieke schade aan de romp. Probeer het apparaat ook niet te openen.
- Douchefilters moeten na gebruik systematisch op hun steun worden geplaatst en regelmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de hygiënische procedures van de inrichting, te beginnen bij de uitgang van de waterstraal met een schoon ontsmettingsdoekje.

7 TECHNISCHE KENMERKEN

Gebruiksvoorwaarden:

De prestaties van FILT'RAY^{2G}-filters zijn gegarandeerd wanneer de druk en de temperatuur van het leidingwater respectievelijk tussen 1 en 5 bar en 5°C en 60°C liggen. De gemeten debieten aan de uitlaat zijn als volgt:

		FILT'RAY ^{2G} handdouchefilters	FILT'RAY ^{2G} kraan- of in-lijn-filters*
		Debiet (l/min)	
Waterdruk (bar) Statisch of dynamisch	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* kraanfilter bij laag verbruik

Thermische en chemische weerstand:

Les filtres FILT'RAY 2G-filters zijn bestand tegen de thermische en chemische spoelingen die gewoonlijk worden gebruikt bij desinfectieprocedures van het waternet (zie 9-1). Hun prestaties worden behouden na een thermische spoeling aan 70°C gedurende 30 min (max. accumulatie) of bij een dosis actief chloor van 100 ppm gedurende 60 min (max. maandelijks accumulatie): filters 1 maand: 1 uur bij 100ppm, 2 maanden: 2 uur bij 100ppm, 3 maanden: 3 uur bij 100ppm, 4 maanden: 4 uur bij 100ppm.

Tolerantie voor verstopping:

FILT'RAY 2G-filters zijn bestand tegen verstoppingen dankzij de Technologie Bubl'AirWash™ (zie 9-B). Het is echter mogelijk om voor het einde van de maximale levensduur een afname van het debiet te constateren als het water in het netwerk een ongebruikelijk niveau van deeltjes of zwevende micro-organismen heeft (bijvoorbeeld na een onderhoudsoperatie). Wanneer het debiet onvoldoende wordt, is het aan te raden het filter te vervangen.

8 PRODUCTCONFORMITEIT

De FILT'RAY 2G-filters:

- Zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling volgens de norm NF EN ISO 11137. **Niet hersteriliseren.**
- Zijn **medische hulpmiddelen klasse I** in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG. **CE-markering 0459: jaar 2020.**
- Zijn **klasse II-apparaten voor de VS (FDA-510K clearance).**
- Zijn **medische hulpmiddelen klasse I in Canada** conform DORS/98-282.
- Bevatten een **bacteriostatisch middel** om het risico op herbesmetting van het apparaat te minimaliseren. In microbiologische laboratoriumtests op de effectiviteit van dit middel is een vermindering van de uitwendige oppervlaktebesmetting aangetoond van meer dan 99,9% voor *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* en Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) (zie 9-2).
- Hebben internationale geldigverklaringen van de naleving van de drinkwaterrichtlijn (**ACS** - Frankrijk, **KTW** - Duitsland, **WRAS** - Verenigd Koninkrijk, **WaterMark** - Australië/ Nieuw-Zeeland).
- Voldoen aan de Australische en Nieuw-Zeelandse normen **AS/NZS 3497** "Drinking Water Treatment Unit" en **AS/NZS 4348** "Water Supply - Domestic Type Water Treatment Equipment - Performance Requirements" klasse II(a), microbiologische behandeling, bacterieretentie, en beschikken over **WaterMark** certificering en markering. Voor meer informatie verwijzen wij u naar het « performance data sheet » dat op aanvraag beschikbaar is – enkel beschikbaar in het Engels.

9 INFORMATIE VAN DE FABRIKANT

De FILT'RAY 2G-filters worden vervaardigd door:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | Frankrijk

1. Voor meer informatie, bezoek onze website: www.aqua-tools.com
of contacteer ons: **tel.** : + 33 1.39.75.02.20. **E-mail** : contact@aqua-tools.com
2. De "Wetenschappelijke en Technische Validatiegids" voor filters is op verzoek verkrijgbaar.

Referenties:

- A.** Filter met sterilisatiegraad is gedefinieerd in "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" zoals de retentie-efficiëntie van een bacteriële uitdaging van 10⁷ KVE per cm² filteroppervlak.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technology is een mechanisme om de levensduur van de filters te verlengen. Dit mechanisme introduceert een turbulente stroming tijdens de filtratie om te voorkomen dat deeltjes volledig op het membraan vast komen te zitten en zorgt ervoor dat de filters een lange levensduur hebben.

Productlabel - betekenis van pictogrammen

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

		
Catalogusnummer	Lotnummer	Vervaldatum
		
Gesteriliseerd met behulp van bestraling	Niet hersteriliseren	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
		
Bevat geen latex	Adres van de fabrikant	WaterMark markering: Licentienummer voor AS/NZS 3497 naleving door CertMark International
		
Niet steriel	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Voldoet aan de essentiële eisen - Steriel

- FILT'RAY^{2G} Brusehoved: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Vægbruser: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Vandhane med lige stråle: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Brusehoved: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Linjefilter: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

For at garantere en optimal ydeevne i FILT'RAY^{2G}-filtrene skal du overholde installationsprotokollen (se 5) og forholdsregler for anvendelse (se 6).

2 GENERELLE KARAKTERISTIKA

- Sterile filtre til engangsbrug
- Effektivt mod alle mikroorganismer mod bakterier, herunder sygdomsfremkaldende opportunister af vandig oprindelse.
- 1, 2, 3 og 4 måneder

FILT'RAY^{2G} filtre er **medicinsk udstyr af klasse I** i Europa og Canada, klasse II i USA.

3 BRUG

Terminalfiltrene FILT'RAY^{2G} **1, 2, 3 og 4 måneder, sterile og imod alle mikroorganismer** sikrer en fysisk barriere til reduktion af infektionsrisici forbundet med mikroorganismer af vandig oprindelse, så som bakterierne (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* og andre Gram-negative bakterier, ikke-tuberkuløse mycobakterier), svampe (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoer og partikler der stammer fra vanddistributionsnettet. **Beskyttelse af patienter med nedsat immunforsvar** og sårbare personer udføres takket være mikrofiltreringsmembranen. Filtrene er nødvendige for at tage hånd om **patienter med nedsat immunforsvar**, som er indlagt på afsnit med forhøjet risiko så som enheder til transplantation af knoglemarv og organtransplantation, kræftafdelinger, intensive afdelinger, genoptræning, neonatale afdelinger ethvert sted hvor man behandler denne type af patienter.

4 BESKRIVELSE

FILT'RAY^{2G} filtrene er beregnet til at fremstille vand uden bakterier på brugsstedet. Disse anordninger tilbageholder bakterierne, herunder sygdomsfremkaldende mikroorganismer af opportunistisk karakter, der stammer fra vandige miljøer, så som *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* og andre takket være en mikrofiltreringsmembran. Denne mikrofiltreringsteknologi sikrer en bakteriologisk kvalitet større end den i drikkevand. Det skal bemærkes at FILT'RAY^{2G} anordningerne hverken indeholder latex eller stof fra animalske underprodukter, heller ikke afledt af blod eller ethvert stof, der anses som et medikament.

FILT'RAY^{2G} filtrene er skabt til at sikre produktionen af vand på brugsstedet. De anbefales i procedurer til **styring og forebyggelse af infektioner forbundet med behandlinger**.

FILT'RAY^{2G} filtrene udnytter en filtreringsteknik med en rørmembran på 0.1µm nominelt og 0.2µm absolut og af steriliseringsgrad (se 9-A). Filtrene sikrer en **mikrofiltrering af vandet med høj ydeevne** og leverer samtidigt en **passende mængde** til brugerne.

De mikrobiologiske udfordringer udført i laboratorier med bakteriestammerne *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* på filtrene FILT'RAY^{2G} udviser en effektivitet med **tilbageholdelse af 7 log (se 9-2)** for alle mikroorganismer i vandigt miljø større end 0.1µm nominelt / 0.2 µm absolut og kvalificerer det som steriliseringsfilter (se 9-A).

5 INSTALLATIONSProtokol

Advarsler:

- Påsætningen af et steril filter skal følge de klassiske aseptiske regler. Forudgående hånddesinfektion er påkrævet. En håndtering, der ikke overholder dette kan være kilde til forurening eller retrokontaminering.
- Kontroller at engangsemballageposen hverken er perforeret eller revet itu og at filteret ikke er beskadiget. I dette tilfælde må anordningen ikke anvendes, da dens sterilitet ikke længere kan sikres.

Generelle oplysninger:

- Filteret til brusehovedet indeholder en fastgørelsesmuffe og kan tilsluttes alle bruserslanger.
- Filteret til vandhanen, vægbruseren og linjefilteret kræver brug af hurtige koblinger og/eller rørstik, kontakt os for at få listen over tilgængelige koblinger.

Påsætning:

1. Luk for vandtilgangen.
2. Hvis det er den første installation: sæt det originale brusehoved eller fastgør adaptorkoblingen til vandhanefilteret, vægbruseren eller linjen (se aftagning nedenfor).
3. Læg det brugte FILT'RAY^{2G} filter væk.
4. Åben engangsemballagen delvist, og behold filteret i posen. **Berør ikke den farvede udgang til vandstrålen med fingrene for at undgå enhver manuel forurening.**

5. **Skrub bruserfiltret på enden af mundstykket mens du holder det i posen**, clips vandhanefilteret eller vægbruserfilteret på. Clips linjefilteret på adaptertilslutningen og følg pilens retning for vandstrømmen på etiketten.
6. Tag filterposen af.
7. Åben vandet nogle sekunder og kontroller at samlingen(-ne) og filteret forbliver **perfekt tæt**.
I tilfælde af en læk, gentages processen om nødvendigt med et andet filter.

Aftagning:

1. Luk for vandtilgangen.
2. Frigør bruserfilteret ved at skrue mundstykket eller clips vandhanefilteret, vægbruseren og/eller linjefilteret af på samlingen.
3. Bortskaf det brugte filter i henhold til etablisementets procedurer.

Et bakteriestatisk middel, der ikke kan påfyldes er indlagt i plastmaterialet på FILT'RAY^{2G} filtrene for at minimere risikoen for retrokontaminering af filteret selv (se 8).

Ikke desto mindre kan en anvendelse og et ikke-kontrolleret miljø være en kilde til retrokontaminering.

Ethvert filter, som man mistænker er forurenet, og specielt når det er synligt, skal udskiftes.

Affaldshåndtering:

Efter brugen udgør filtrene ikke nogen særlig infektionsrisiko. De er også klassificeret blandt **affald, der kan bortskaffes med husholdningsaffald** (DADM). Alligevel anbefales det at bortskaffe disse plastprodukter i med økoansvarlig indsamling og behandling (se 9-1). Brugsanvisningen og den hvide æske kan genbruges (papir/karton).

Vedligeholdelse:

For at gøre opfølgningen af vedligeholdelse, aftag den selvklebende aftagelige etiket på filteret hvor følgende karakteristika står: fremstillingsdato, forældelse, batchnummer og serienummer. Sæt den på trackinglisten og oplys installationsdatoen og nedtagelsesdatoen. Disse oplysninger er ligeledes tilgængelige i form af en datamatrix/UDI-kode (Unik anordningsidentifikation) lige som (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) batchnummer, (17) udløbsdato, (21) serienummer, (240) aqua-tools-reference.

Disse oplysninger er også klart identificeret etiketterne og anordningens emballage. Brugstiden er identificeret med det numeriske symbol, der indikerer antallet af måneder.

6 FORHOLDSREGLER VED BRUG

FILT'RAY^{2G} filtre:

- Må under ingen omstændigheder bruges til vand til **farmaceutisk brug** (især vand der indgår i opløsninger til at drikke, injektioner eller drops).
- Er til engangsbrug og kan hverken gensteriliseres eller geninstalleres på en anden vandforbindelse.
- Har en **maksimal anvendelses-varighed** der er specifik for det anvendte filter og en **udløbsdato** angivet på etiketten, som skal overholdes.
- Må ikke komme i direkte kontakt med en bakteriekilde (våd hud eller hænder, forurenede aerosoldåser, biologiske væsker).
- Må ikke skrues af eller afbrydes i hele den periode de er installeret, undtagen i tilfælde af desinfektion af ledningsnettet, og i det tilfælde, skal der påsættes et nyt filter.
- Må ikke udsættes for chock eller fald. Filterets ydeevne er ikke længere sikret i tilfælde af fysisk ødelæggelse af hylsteret. Forsøg heller ikke at åbne anordningen.
- Bruserfiltrene skal systematisk genanbringes på deres holder efter brugen og regelmæssigt renses, derefter desinficeres i henhold til etablisementets regler ved at starte med mundstykket til dysens udgang med en ren hygiejnisk serviet.

7 TEKNISK YDEEVNE

Betingelser for brug:

FILT'RAY^{2G} filternes ydeevne er sikret når trykket og temperaturen i brugsvandet ligger mellem henholdsvis 1 og 5 bar og 5°C og 60°C. Vandmængderne ved udgangen er som følger:

		FILT'RAY ^{2G} bruserfilter	Filtre FILT'RAY ^{2G} vandhane- og linjefilter*
		Mængde (l/min)	
Statisk eller dynamisk vandtryk (bar)	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* vandhanefiltre til lavt vandforbrug

Termisk og kemisk modstanddygtighed :

Les filtres FILT'RAY^{2G} filtrene kan modstå termiske og kemiske chock der normalt iværksættes i desinfektionsprocedurer i nettet (se 9-1). Deres ydeevne er bevaret efter en behandling på **70°C i 30 minutter** (maks. akkumuleret) eller en dosis aktivt klor på **100 ppm i 60 minutter** (cumul mensuel maxi.) :

(maks. månedligt akkumuleret) : filtre 1 måned: 1 time ved 100ppm, 2 måneder: 2 timer ved 100ppm, 3 måneder: 3 timer ved 100ppm, 4 måneder: 4 timer ved 100ppm.

Tolerance ved tilstopning:

FILT'RAY 2G udviser en tolerance ved tilstopning takket være **Technologie Bubl'AirWash™ (se 9-B)**. Alligevel kan man observere en nedgang i udlædningsmængden før afslutningen af den maksimale varighed for brug hvis brugsvandet har et forhøjet indhold af partikler eller mikroorganismer i opløst tilstand (for eksempel som følge af en vedligeholdelsesoperation). Når udløbsmængden bliver utilstrækkelig anbefales det et foretage en udskiftning af filteret.

8 OVERENSSTEMMELSE AF PRODUKT

FILT'RAY 2G filtre:

- Bliver steriliseret med gammastråling in henhold til normen NF EN ISO 11137. **Må ikke gensteriliseres.**
- Er **medicinske anordninger af klasse I** i overensstemmelse med direktivet 93/42/CEE. Mærkning **CE 0459: år 2020.**
- Er **anordninger af klasse II. for USA (FDA-510K clearance).**
- Er **medicinske anordninger af klasse I i Canada** i overensstemmelse med DORS/98-282.
- Indeholder et **bakteriostatisk middel** for at minimere risikoen for retrokontaminering af anordningen. I laboratoriet har mikrobiologiske tests af effektivitet af dette middel vist en reduktion af kontaminering af den ydre overflade på over 99,9% for *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus aureus* Resistent for Meticilline (SARM) (se 9-2).
- Disponerer over internationale valideringer for overensstemmelse med drikkevand (ACS-Frankrig, KTW-Tyskland, WRAS-Storbritannien, WaterMark-Australien/New Zealand).
- Er i overensstemmelse med australske og new zealandske normer **AS/NZS 3497** «behandlingsenhed til drikkevand» og **AS/NZS 4348** «Vandforsyning - Apparater til behandling af vand af typen husholdning- Krav til ydeevne» klasse II(a), mikrobiologisk behandling, tilbageholdelse af bakterier og råder over en certificering og brandet **WaterMark**. For yderligere oplysninger se dokumentet «dataark for ydeevne» tilgængeligt efter anmodning – kun på engelsk.

9 FABRIKANTENS OPLYSNINGER

FILT'RAY 2G filtre fremstilles af:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | Frankrig













1. For yderligere oplysninger besøg vores hjemmeside www.aqua-tools.com eller kontakt os: **tf:** + 33 1.39.75.02.20. **e-mail:** contact@aqua-tools.com
2. «Videnskabelig og teknisk valideringsvejledning» om filtrene er tilgængelig efter anmodning.

Fodnoter:

- A.** Filter med steriliseringsegenskaber er defineret i "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice" som effektivitet for tilbageholdelse af en bakteriel udfordring på 10⁷ CFU på *Brevundimonas diminuta* pr. cm² filtreringsoverflade.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technology er en mekanisme rettet imod at udvide varigheden af filterets liv ved at lægge de tilstedeværende partikler på mikrofiltreringsmembranen tilbage i opløsningen og således forsinke fænomenet med opfyldning af filteret.

Produktetiket - piktogrammernes betydning

(Kun Rx: "Advarsel: Føderale love begrænser dette produkt til salg efter ordre fra en praktiserende læge.")

		
Katalogreference	Batchnr.	Bruges inden dato
		
Steriliseret ved hjælp af stråling	Må ikke steriliseres igen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt
		
Indeholder ikke latex	Fabrikantens adresse	Mærket WaterMark: Licensnr. Overensst. AS /NZS 3497 af CertMark International
		
Ikke steril	Se forholdsregler for anvendelse	Overholder essentielle krav

- FILT'RAY^{2G} Słuchawka natryskowa: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Głowica do natrysku ściennego: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Głowica z prostym strumieniem do umywalki: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Głowica ze strumieniem deszcz do umywalki: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Głowica do instalacji liniowej: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Aby zagwarantować optymalną wydajność filtrów FILT'RAY^{2G}, należy przestrzegać protokołu instalacji (patrz 5) i środków ostrożności dotyczących użytkowania (patrz 6).

2 OPIS OGÓLNY

- Filtry sterylne do jednorazowego użytku
- Skuteczność przeciwko wszystkim zarazkom, bakteriom, w tym oportunistycznym mikroorganizmom chorobotwórczym pochodzącym z wody.
- 1, 2, 3 & 4 miesiące

Filtry FILT'RAY^{2G} są **wyrobami medycznymi klasy I** w Europie i Kanadzie, a klasy II w USA.

3 UŻYTKOWANIE

Sterylnie filtry antybakteryjne FILT'RAY^{2G} 1, 2, 3 i 4 miesiące stanowią fizyczną barierę celem zmniejszenia ryzyka zakażeń związanych z mikroorganizmami pochodzącymi z wody, takimi jak bakterie (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* i inne pałeczki Gram-ujemne, niegruźlicze prątki wywołujące Mykobakteriozę), grzyby (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), pierwotniaki i zanieczyszczenia pochodzące z sieci dystrybucji wody. **Ochrona pacjentów z obniżoną odpornością** i osób osłabionych jest realizowana dzięki membranę mikrofiltracyjnej. Filtry są niezbędne przy **pacjentach z obniżoną odpornością**, hospitalizowanych w oddziałach wysokiego ryzyka, takich jak oddziały transplantacji szpiku kostnego i narządów, oddziały onkologiczne, oddziały intensywnej terapii, reanimacja, oddziały neonatologiczne i inne miejsca opieki dla tego typu pacjentów.

4 OPIS

Filtry FILT'RAY^{2G} są przeznaczone do dystrybucji wody kontrolowanej pod względem bakteriologicznym. Za pomocą membrany mikrofiltracyjnej urządzenia te zatrzymują bakterie, w tym oportunistyczne mikroorganizmy chorobotwórcze pochodzące z wody, takie jak *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* i inne. Ta technologia mikrofiltracji zapewnia wyższą jakość bakteriologiczną niż jakość wody z instalacji wody pitnej. Należy pamiętać, że urządzenia FILT'RAY^{2G} nie zawierają lateksu, tkanek lub produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, pochodnych krwi ani żadnych substancji uważanych za leki.

Filtry FILT'RAY^{2G} są stworzone w celu zabezpieczenia dystrybucji wody w punktach czerpalnych. Są zalecane w procedurach **zarządzania i zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną**.

Filtry FILT'RAY^{2G} wykorzystują technologię filtracji membraną cylindryczną o progu filtracji (patrz 9-A) 0,1 µm nominalnie i 0,2 µm całkowicie. Filtry zapewniają **wysoką skuteczność mikrofiltracji wody**, zapewniając jednocześnie użytkownikom **komfortowy wypływ wody**.

Przeprowadzone w laboratoriach testy mikrobiologiczne polegające na przepuszczeniu przez filtry FILT'RAY^{2G} szczepów *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* i *Pseudomonas aeruginosa* wykazują skuteczność retencji **wynoszącą 7 log** (patrz 9-2) dla wszystkich mikroorganizmów pochodzenia wodnego powyżej 0,1 µm nominalnie / 0,2 µm całkowicie i kwalifikują filtr jako filtr o progu filtracji (patrz 9-A).

5 PROTOKÓŁ INSTALACJI

Ostrzeżenia:

- Montaż sterylnego filtra musi być wykonany w warunkach aseptycznych. Wymagana jest wcześniejsza dezynfekcja rąk. Niewłaściwe postępowanie może być źródłem skażenia lub wtórnego skażenia.
- Należy sprawdzić czy jednostkowe opakowanie nie jest przedziurawione ani rozdarte i czy filtr nie jest uszkodzony. Jeśli taka sytuacja miała miejsce, nie należy używać urządzenia, ponieważ skuteczność i sterylność nie są już gwarantowane.

Informacja ogólna:

- Filtr w postaci słuchawki natryskowej posiada standardowe przyłącze i może być podłączony do każdego rodzaju węża natryskowego.
- Filtr w postaci głowicy do umywalki, głowicy do natrysku ściennego i głowicy do instalacji liniowej wymaga użycia szybkozłączek i/lub podłączeń z wężykiem, skontaktuj się z nami, aby uzyskać listę dostępnych złączek.

Instalacja:

1. Zamknąć zasilanie w wodę.
2. Jeśli pierwsza instalacja: zdemontuj oryginalną wylewkę natryskową lub zamocuj przejściówkę, jeśli to konieczne, do głowicy do umywalki, głowicy do natrysku ściennego lub głowicy do instalacji liniowej (patrz demontaż poniżej).
3. Zdemontuj zużyty filtr FILT'RAY^{2G}.
4. Częściowo otwórz jednostkowe opakowanie urządzenia, trzymając filtr w opakowaniu. **Nie dotykaj palcami kolorowego wylotu strumienia wody, aby uniknąć skażenia filtra dłonią.**
5. **Trzymając filtr w opakowaniu**, przykręć filtr słuchawkę natryskową do przyłącza węża natryskowego, wciśnij filtr głowicę

- do umywalki lub głowicę do natrysku ściennego. Wciśnij filtr do instalacji liniowej do przejściówki, przestrzegając kierunku strzałki przepływu wody na etykiecie.
6. Zdjąć opakowanie z filtra.
 7. Otworzyć na kilka sekund wypływ wody i sprawdzić, czy złączka(i) i filtr pozostają idealnie szczelne. W przypadku przecieku powtórzyć procedurę, jeśli to konieczne, z innym filtrem.

Demontaż:

1. Zamknąć zasilanie w wodę.
2. Zdejmij zużyty filtr słuchawkę natryskową, wykręcając ją z przyłącza węża natryskowego lub odłączając od przejściówki filtr głowicę do umywalki, głowicę do natrysku ściennego i/lub głowicę do instalacji liniowej.
3. Zużyty filtr należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami w budynku.

Do materiału z tworzywa sztucznego filtrów FILT'RAY^{2G} wprowadzony jest nierozpuszczalny środek bakteriostatyczny, aby zminimalizować ryzyko wtórnego skażenia samego filtra (**patrz 9**).

Jednak niekontrolowane użycie i środowisko mogą być źródłem wtórnego skażenia.

Każdy filtr podejrzewany o skażenie, a zwłaszcza pod względem wizualnym, należy wymienić.

Gospodarka odpadami:

Po użyciu filtry nie stanowią żadnego szczególnego ryzyka zakaźnego. Są zatem klasyfikowane jako **odpady porównywalne z odpadami komunalnymi**. Zaleca się jednak pozbywanie się tych produktów z tworzyw sztucznych za pośrednictwem ekologicznie odpowiedzialnych kanałów zbiórki i przetwarzania (**patrz 9-1**). Instrukcja i białe pudełko nadają się do recyklingu (papier/karton).

Konserwacja:

Aby ułatwić monitorowanie operacji konserwacyjnych, należy usunąć usuwalną etykietę samoprzylepną umieszczoną na filtrze, na której pojawiają się następujące informacje: data produkcji, data ważności, numer partii i numer jednostkowy. Przyklej go na arkuszu identyfikowalności i wpisz datę instalacji i datę demontażu. Informacje te są również dostępne w postaci DataMatrix/ kod UDI (unikalnego identyfikatora urządzenia), takiego jak (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) numer partii, (17) data ważności, (21) Numer Jednostkowy, (240) numer aqua-tools.

Informacje te są również wyraźnie oznaczone na etykietach i opakowaniu urządzenia. Czas użytkowania identyfikowany jest za pomocą symbolu numerycznego wskazującego liczbę dni lub miesięcy.

6

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Filtry FILT'RAY^{2G} :

- Pod żadnym pozorem nie mogą być stosowane do produkcji wody do **użytku farmaceutycznego** (wody stosowanej w szczególności w kompozycji roztworów doustnych, do wstrzykiwania lub do perfuzji).
- Są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane ani ponownie instalowane w innym punkcie czerpalnym.
- Posiadają **maksymalny czas użytkowania** właściwy dla używanego filtra i **datę ważności** zapisaną na etykiecie, której należy przestrzegać.
- Nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu ze źródłem zarazków (brudna skóra lub dłonie, zanieczyszczone aerozole, płyny ustrojowe)
- Nie mogą być wykręcane ani odłączane przez cały okres użytkowania, z wyjątkiem dezynfekcji instalacji i w tym przypadku należy założyć nowy filtr.
- Nie mogą być uderzone ani upuszczone. Wydajność filtra nie jest już gwarantowana w przypadku fizycznego uszkodzenia obudowy. Nie należy też otwierać urządzenia.
- Po użyciu filtrów w postaci słuchawki natryskowej należy zawsze odłożyć słuchawkę na uchwyt i regularnie czyścić, a następnie dezynfekować zgodnie z zakładowymi procedurami higienicznymi, poczynając od wylotu strumienia wody czystą ściereczką dezynfekującą.

7

WYDAJNOŚĆ TECHNICZNA

Warunki użytkowania:

Skuteczność filtrów FILT'RAY^{2G} jest zapewniona jeśli ciśnienie i temperatura wody mieści się między 1 a 5 barów i 5°C a 60°C. Wypływ wody na wyjściu filtra jest następujący:

		Filtr FILT'RAY ^{2G} słuchawka natryskowa	Filtr FILT'RAY ^{2G} głowica i głowica do instalacji liniowej*
		Wypływ (L/min)	
Ciśnienie wody (w barach) statyczne lub dynamiczne	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* filtry głowica do umywalki z niskim zużyciem wody

Odporność na dezynfekcję termiczną i chemiczną:

Filtry FILT'RAY 2G są odporne na dezynfekcję termiczną i chemiczną zwykle stosowane w procedurach dezynfekcji instalacji (patrz 9-1). Ich skuteczność utrzymuje się po dezynfekcji w temperaturze **70°C przez 30 min** (łączny czas maksymalnie) lub przy dawce aktywnego chloru **100 ppm przez 60 min** (łączny czas maksymalnie w ciągu miesiąca):
filtry 1 miesiąc: 1 godzina przy 100 ppm, 2 miesiące: 2 godziny przy 100 ppm, 3 miesiące: 3 godziny przy 100 ppm, 4 miesiące: 4 godziny przy 100 ppm.

Odporność na zapychanie się:

Filtry FILT'RAY 2G są odporne na zapychanie się dzięki **Technologii Bubl'AirWash™** (patrz 9-B). Można jednak zaobserwować spadek przepływu na wyjściu filtra przed końcem maksymalnego okresu użytkowania, jeśli woda w instalacji ma nietypowy poziom zanieczyszczeń lub mikroorganizmów w zawiesinie (na przykład po działaniach konserwacji). Gdy wypływ staje się niewystarczający, zaleca się wymianę filtra.

8 ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Filtry FILT'RAY 2G :

- Są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma zgodnie z normą PN-EN ISO 11137. **Nie sterylizować ponownie.**
- Są **wyrobami medycznymi klasy I** zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. **Znak CE 0459: rok 2020.**
- Są **wyrobami klasy II w USA (zatwierdzenie FDA-510K)**.
- Są **wyrobami medycznymi klasy I w Kanadzie** zgodnie z DORS/98-282.
- Zawierają **środek bakteriostatyczny**, aby zminimalizować ryzyko wtórnego skażenia urządzenia. W laboratorium testy mikrobiologicznej skuteczności tego środka wykazały zmniejszenie skażenia powierzchni zewnętrznej o ponad 99,9% *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus aureus* odporne na Mecytylinę (MRSA) (patrz 9-2).
- Posiadają międzynarodowe certyfikaty zgodności wody pitnej (**ACS** - Francja, **KTW** - Niemcy, **WRAS** - Wielka Brytania, **WaterMark** - Australia / Nowa Zelandia).
- Są zgodne z australijskimi i nowozelandzkimi normami **AS/NZS 3497** „jednostka uzdatniania wody pitnej” i **AS/NZS 3497** „Zaopatrzenie w wodę - Urządzenia do uzdatniania wody użytkowej - Wymagania dotyczące wydajności” klasa II(a), procesy mikrobiologiczne, retencja bakterii oraz certyfikacja i oznakowanie **WaterMark**. Więcej informacji można znaleźć w dokumencie „performance data sheet” dostępnym na zapytanie - tylko w języku angielskim.

9 INFORMACJE PRODUCENTA

Filtry FILT'RAY 2G są produkowane przez:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | Francja

- Więcej informacji, odwiedź naszą stronę internetową: www.aqua-tools.com
Lub skontaktuj się z nami: **tel.:** + 33 1.39.75.02.20. **e-mail :** contact@aqua-tools.com
- „Naukowy i techniczny przewodnik walidacji” dotyczący filtrów jest dostępny na zapytanie.

Przypisy:

- Filtry o progu filtracji jest zdefiniowany w „American standard Test Method ASTM F838-15a oraz w FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice” jako skuteczność retencji przy badaniu na przepuszczalność bakterii *Brevundimonas diminuta* 10⁷ jtk/cm² na powierzchnię filtrującą.
- The Bubl'Air Wash™ Technology to mechanizm mający na celu wydłużenie żywotności filtra poprzez ponowne zawieszenie cząstek obecnych na membranach mikrofiltracyjnej, a tym samym spowolnienie zjawiska zapychania się filtra.

Etykieta produktu - znaczenie piktogramów

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

		
Numer katalogowy	Kod partii	Data ważności
		
Urządzenie sterylizowane przez napromieniowanie	Nie sterylizować ponownie	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
		
Nie zawiera lateksu	Adres producenta	Znak WaterMark: Numer licencji, zgodność AS/ZNS 3497 przez CertMark International
		
Niesterylny	Zobacz środki ostrożności	Zgodny z podstawowymi wymaganiami

- Duș mobil FILT'RAY^{2G}: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Duș fix: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- Robinet cu jet drept FILT'RAY^{2G}: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- Robinet jet duș mobil FILT'RAY^{2G}: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Filtru de conductă: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Pentru a garanta o funcționare optimă a filtrelor FILT'RAY^{2G}, vă rugăm să respectați procedura de instalare (a se vedea ⑤) și avertismentele privind utilizarea (a se vedea ⑥).

2 CARACTERISTICI GENERALE

- Filtre sterile, de unică folosință.
- Eficiente împotriva tuturor germenilor, a bacteriilor, inclusiv împotriva microorganismelor patogene oportuniste, de origine hidrică.
- 1, 2, 3, și 4 luni.

Filtrele FILT'RAY^{2G} sunt **dispozitive medicale de clasă I** în Europa și în Canada, de clasă II în SUA.

3 UTILIZARE

Filtrele terminale FILT'RAY^{2G} **1, 2, 3 & 4 luni, sterile împotriva tuturor germenilor patogeni** asigură o barieră fizică pentru reducerea riscurilor infecțioase legate de microorganismele de origine hidrică, precum bacteriile (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* și alți bacili gram negativi, micobacterii netuberculoase), ciupercile (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), protozoarele și particulele provenind din rețeaua de distribuție a apei. **Protecția pacienților imunodeficienți** și a persoanelor vulnerabile se efectuează cu ajutorul membranei de microfiltrare. Filtrele sunt necesare în cadrul preluării **pacienților imunodeficienți** spitalizați în zone cu risc mărit, precum unitățile de grefare a măduvei osoase și de transplant de organe, în serviciile de oncologie, în unitățile de terapie intensivă, de reanimare, în serviciile de neonatologie și în orice alt loc în care se îngrijesc astfel de pacienți.

4 DESCRIERE

Filtrele FILT'RAY^{2G} sunt destinate producerii de apă controlată bacteriologic la punctul de utilizare. Aceste dispozitive rețin bacteriile, inclusiv microorganismele patogene oportuniste de origine hidrică, precum *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* și altele, prin intermediul unei membrane de microfiltrare. Această tehnologie de microfiltrare asigură o calitate bacteriologică superioară celei din rețeaua de apă potabilă. De reținut că dispozitivele FILT'RAY^{2G} nu conțin nici latex, nici țesuturi sau produse secundare de origine animală, nici derivate din sânge sau din orice altă substanță considerată drept medicament.

Filtrele FILT'RAY^{2G} sunt concepute pentru securizarea producției de apă la punctele de utilizare. Se preconizează utilizarea lor în procedurile de **gestionare și de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale**.

Filtrele FILT'RAY^{2G} utilizează o tehnologie de filtrare prin membrană tubulară cu 0,1 μm în valoare nominală și 0,2 μm în valoare absolută de grad sterilizant (**a se vedea ⑨-A**). Filtrele asigură o **microfiltrare a apei de înaltă performanță**, furnizând, în același timp un **debit confortabil** pentru utilizatori.

Testele microbiologice realizate în laboratoare cu speciile *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* și *Pseudomonas aeruginosa* pe filtrele FILT'RAY^{2G} demonstrează o eficacitate de **retenție de 7 log (a se vedea ⑨-2)** pentru toate microorganismele de origine hidrică cu dimensiuni mai mari de 0,1 μm nominal / 0,2 μm absolut și califică filtrul ca fiind un filtru de grad sterilizant (**a se vedea ⑨-A**).

5 PROCEDURA DE INSTALARE

Avertismente:

- Fixarea unui filtru steril trebuie să respecte regulile de aseptizare clasice. Dezinfectarea prealabilă a mâinilor este obligatorie. O manipulare neconformă poate conduce la contaminări sau retrocontaminări.
- Verificați că punga ambalajului unitar nu este nici perforată, nici ruptă și că filtrul nu este deteriorat. În caz contrar nu utilizați dispozitivul, deoarece buna funcționare și sterilitatea nu mai sunt asigurate.

Informații generale:

- Filtrul pentru duș mobil dispune de un capăt de fixare standard și poate fi racordat la toate cordonale flexibile de duș.
- Filtrul de robinet, pentru duș fix și pentru conductă necesită utilizarea de racorduri rapide și/sau de piese de conectare tubulare. Contactați-ne pentru a obține lista de racorduri disponibile.

Montare:

1. Închideți robinetul de intrare a apei.
2. Dacă este vorba de prima instalare: dezinstalați para originală a dușului sau fixați reducățiile, dacă este necesar, pentru filtrul de robinet, de duș fix sau de conductă (a se vedea montarea, mai departe).
3. Dezinstalați filtrul FILT'RAY^{2G} uzat.
4. Deschideți parțial ambalajul unitar, păstrând filtrul în pungă. **Nu atingeți cu degetele orificiul colorat, de ieșire a jetului de apă, pentru a evita orice contaminare manuală.**

- 5 **Continuând să mențineți filtrul în pungă**, înșurubați filtrul de duș mobil la capătul cordonului flexibil, clipsați filtrul de robinet sau de duș fix. Clipsați filtrul de conductă pe reducător așa cum indică sensul săgeții fluxului de apă de pe etichetă.
6. Scoateți punga filtrului.
7. Porniți apa câteva secunde și verificați că racordul(rile) și filtrul rămân **perfect etanșe**.
În caz de scurgeri, reluați procedura, folosind, dacă este necesar, un alt filtru.

Demontare:

1. Închideți robinetul de intrare a apei.
2. Eliberați filtrul uzat al dușului mobil desurubându-l din capătul cordonului flexibil sau declipsați filtrul de robinet, de duș fix și/sau filtrul de conductă din reducător.
3. Eliminați filtrul uzat conform procedurilor în vigoare din unitate.

Un agent bacteriostatic neextractibil este încorporat în materialul plastic din care sunt confecționate filtrele FILT'RAY^{2G} pentru a minimiza riscul de retrocontaminare a filtrului (**a se vedea 8**).

Cu toate acestea, o utilizare și un mediu ambiant necontrolat pot fi surse de retrocontaminare.

Orice filtru despre care se presupune a fi contaminat, mai ales prin cercetare vizuală, trebuie înlocuit.

Gestionarea deșeurilor:

După uzare, filtrele nu prezintă un risc infecțios particular. De aceea, sunt clasificate ca **Deșeuri Asimilabile Deșeurilor Menajere** (DADM). Se recomandă, totuși, eliminarea acestor produse din plastic prin intermediul filierelor de colectare și tratare eco-responsabile (**a se vedea 9-1**). Prospectul și cutia albă sunt reciclabile (hârtie/carton).

Gestionarea mentenanței:

Pentru a facilita urmărirea operațiunilor de mentenanță, îndepărtați eticheta adezivă amovibilă situată pe filtru, pe care sunt înscrise caracteristicile următoare: data fabricației, data de expirare, numărul de lot și numărul unității. Lipiți-o pe foaia de trasabilitate și notați data de instalare și data demontării. Aceste informații sunt, de asemenea, disponibile sub forma unui datamatrix/cod UDI (cod unic de identificare a dispozitivului) ca de exemplu (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) număr de lot, (17) data de expirare, (21) număr unitate, (240) cod aqua-tools.

Aceste informații sunt, de asemenea, marcate, în mod clar, pe etichetele și pe ambalajul dispozitivului. Durata de utilizare este marcată printr-un simbol numeric ce indică numărul de luni.

6 AVERTISEMENTE DE UTILIZARE

Filtrele FILT'RAY^{2G}:

- Nu se vor utiliza, în niciun caz, pentru producerea apei de **uz farmaceutic** (apa care intră în special în compoziția soluțiilor buvabile, injectabile sau perfuzabile).
- Sunt de unică folosință și nu pot fi nici reesterilizate, nici reinstalate pe un alt punct de apă.
- Au o **durată maximă de utilizare** specifică filtrului utilizat și o **dată de expirare** înscrisă pe etichetă, ce trebuie respectate.
- Nu vor fi puse în contact direct cu o sursă de germeni patogeni (piele sau mâini murdare, aerosoli contaminați, lichide biologice).
- Nu vor fi desurubate sau deconectate pe întreaga durată de utilizare, cu excepția cazului de dezinfecție a rețelei, iar în acest caz, se va instala un filtru nou.
- Nu vor fi supuse la șocuri, nici la căderi. Buna funcționare a filtrelor nu mai este asigurată în caz de deteriorare fizică a carcasei. Nu încercați să deschideți dispozitivul.
- Filtrele de duș trebuie, în mod sistematic, repositionate pe suportul lor după utilizare și curățate în mod regulat, apoi dezinfectate, conform procedurilor de igienă ale unității, pornind de la orificiul de ieșire a jetului de apă, cu o lavetă curată, dezinfectantă.

7 CARACTERISTICI TEHNICE

Condiții de utilizare:

Buna funcționare a filtrelor FILT'RAY^{2G} este asigurată atunci când presiunea și temperatura apei din rețea se situează, respectiv, între 1 și 5 bari și 5°C și 60°C. Debitul apei măsurat la ieșire este următorul:

		Filtru FILT'RAY ^{2G}	Filtru FILT'RAY ^{2G} de robinet și filtru de conductă*
		Debit (l/min)	
Presiunea apei (bari) statică sau dinamică	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* filtre de robinet cu consum redus de apă

Rezistență termică și chimică:

Filtrele FILT'RAY^{2G} pot rezista la șocurile termice și chimice ce se produc, în mod obișnuit, în procedurile de dezinfectare din rețea (**a se vedea 9-1**). Funcționarea lor nu este afectată după un tratament la **70°C, timp de 30 min.** (cumul maxim) sau cu o doză de clor activ de **100 ppm, timp de 60 min.** (cumul lunar maxim): filtre 1 lună: 1 oră la 100 ppm, 2 luni: 2 ore la 100 ppm, 3 luni: 3 ore la 100 ppm, 4 luni: 4 ore la 100 ppm.

Toleranța la colmatare:

Filtrele FILT'RAY 2G prezintă toleranță la colmatare mulțumită Tehnologiei Bubl'AirWash™ (a se vedea 9-B).

Cu toate acestea, este posibil să se observe o diminuare a debitului de ieșire înainte terminării duratei maxime de utilizare, dacă apa din rețea prezintă un procent neobișnuit de particule sau de microorganisme în suspensie (în urma unei operații de mentenanță, de exemplu). Dacă debitul de ieșire devine insuficient, se recomandă înlocuirea filtrului.

8 CONFORMITATEA PRODUSULUI

Filtrele FILT'RAY 2G:

- Sunt sterilizate prin iradiere gama, conform standardului NF EN ISO 11137. **A nu se resteriliza.**
- Sunt **dispozitive medicale de clasă I**, conforme directivei 93/42/CEE. **Marcaj CE 0459: an 2020.**
- Sunt **dispozitive de clasă II pentru SUA (FDA-510K clearance).**
- Sunt **dispozitive medicale de clasă I în Canada** conform DORS/98-282.
- Conțin un **agent bacteriostatic** pentru a minimiza riscul de retrocontaminare a dispozitivului. În laborator, testele microbiologice de eficacitate a agentului au demonstrat o reducere a contaminării suprafeței externe de mai mult de 99,9 % pentru *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (SARM) (a se vedea 9-2).
- Dispon de validări internaționale de conformitate a apei (**ACS** - Franța, **KTW** - Germania, **WRAS** - Regatul Unit, **WaterMark** - Australia/ Noua Zeelandă).
- Sunt conforme normelor australiene și neo-zeelandeze **AS/NZS 3497** „unitate de tratament de apă potabilă” și **AS/NZS 4348** „Aprovizionare cu apă - Aparat de tratare a apei de tip domestic - exigențe de funcționare” clasă II(a), tratare microbiologică, retenție de bacterii, și dispun de certificare și de marcaj **WaterMark**. Pentru mai multe informații, consultați documentul „performance data sheet” disponibil la cerere – numai în engleză.

9 INFORMAȚIILE FABRICANTULUI

Filtrele FILT'RAY 2G sunt fabricate de către:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | France

1. Pentru mai multe informații, vizitați site-ul nostru web www.aqua-tools.com
Sau contactați-ne: **tel.** : + 33 1.39.75.02.20. **e-mail** : contact@aqua-tools.com









2. „Ghidul de validare științifică și tehnică” relativ la filtre este disponibil la cerere.

Note:

- A.** Filtru de calitate sterilizare este definit în „American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice” ca eficacitatea de retenție a unei probe bacteriene de 10⁷ CFU de *Brevundimonas diminuta* pe cm² de suprafață de filtrare.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technology este mecanismul ce vizează extinderea duratei de viață a filtrului, prin trecerea din nou în suspensie a particulelor prezente pe membrana de microfiltrare și încetinirea, astfel a fenomenului de saturație a filtrului.

Etichetă produs - semnificația pictogramelor

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

REF	LOT	
Număr de catalog	Codul lotului	Data limită de utilizare
STERILE R		
Sterilizat folosind iradierea	Nu resterilizați	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
		
Nu conține latex natural	Producător	Marcaj WaterMark: număr licență, conformitate AS/NZS 3497, CertMark International
		
Nesteril	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conform exigențelor esențiale

- FILT'RAY^{2G} Alcachofa de ducha: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Ducha fija: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Grifo chorro único: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Grifo chorro alcachofa: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Filtro en línea: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Para garantizar un rendimiento óptimo de los filtros FILT'RAY^{2G}, respete el protocolo de instalación (ver 5) y las precauciones de uso (ver 6).

2 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Filtros estériles de un solo uso.
- Eficacia antigérmes de todo tipo contra las bacterias, incluidos los microorganismos patógenos oportunistas de transmisión hídrica.
- 1, 2, 3 y 4 meses

Los filtros FILT'RAY^{2G} son **dispositivos médicos de clase I** en Europa y Canadá, y de clase II en EE. UU.

3 USO

Los filtros terminales FILT'RAY^{2G} **1, 2, 3 y 4 meses estériles antigérmes de todo tipo** garantizan una barrera física para disminuir los riesgos de infección relacionados con los microorganismos de transmisión hídrica como bacterias (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros bacilos Gram negativos, Micobacterias no tuberculosas), hongos (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoos y partículas que provienen de la red de suministro de agua. La **protección de los pacientes inmunodeprimidos** y de las personas vulnerables se realiza gracias a la membrana de microfiltración. Los filtros son necesarios en el ámbito de tratamiento **de pacientes inmunodeprimidos** hospitalizados en zonas de alto riesgo, como las unidades de trasplantes de médula ósea y órganos, los servicios de oncología, las unidades de cuidados intensivos, reanimación, los servicios neonatales y cualquier otro lugar de cuidados para este tipo de pacientes.

4 DESCRIPCIÓN

Los filtros FILT'RAY^{2G} están diseñados para producir agua controlada bacteriológicamente en el punto de uso. Estos dispositivos retienen las bacterias, incluidos los microorganismos patógenos oportunistas de transmisión hídrica como *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros, gracias a una membrana de microfiltración. Esta tecnología de microfiltración garantiza una calidad bacteriológica superior a la de la red de agua potable. Los dispositivos FILT'RAY^{2G} no contienen látex ni tejidos o subproductos de origen animal, ni derivados de sangre o de cualquier sustancia considerada como medicamento.

Los filtros FILT'RAY^{2G} están concebidos para asegurar la producción de agua en los puntos de uso. Se aconsejan en los procedimientos de **gestión y prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**.

Los filtros FILT'RAY^{2G} utilizan una tecnología de filtración por membrana tubular 0.1µm nominal y 0.2µm absoluta de grado esterilizador (ver 9-A). Los filtros aseguran una **microfiltración del agua de alto rendimiento** al tiempo que proporcionan un **flujo de agua cómodo** para los usuarios.

Los challenge test microbiológicos llevados a cabo en laboratorio con las especies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* y *Pseudomonas aeruginosa* en los filtros FILT'RAY^{2G} demuestran una eficacia de **retención de 7 log (ver 9-2)** para todos los microorganismos de transmisión hídrica superiores a 0.1µm nominal /0.2 µm absoluto y califican el filtro como un filtro de grado esterilizador (ver 9-A).

5 PROTOCOLO DE INSTALACIÓN

Advertencias:

- La instalación de un filtro estéril debe respetar las reglas de asepsia clásicas. Es necesario desinfectar las manos previamente. Una manipulación incorrecta puede provocar una contaminación o una retrocontaminación.
- Compruebe que el envoltorio del envase unitario no está perforado ni rasgado y que el filtro no está dañado. Llegado el caso, no utilice el dispositivo ya que el rendimiento y la esterilidad no están garantizados.

Información general:

- El filtro alcachofa de ducha cuenta con un empalme de fijación estándar y se puede acoplar a cualquier flexo de ducha.
- Los filtros grifo, ducha fija y en línea requieren empalmes rápidos y/o conectores tubulares. Póngase en contacto con nosotros para obtener la lista de empalmes disponibles.

Instalación:

1. Cierre el suministro de agua.
2. Si es la primera instalación: retire la alcachofa de ducha original o fije el empalme adaptador si es necesario para los filtros grifo, ducha fija o en línea (ver desinstalación, a continuación).
3. Retire el filtro FILT'RAY^{2G} usado.
4. Abra parcialmente el envase unitario y mantenga el filtro dentro del envoltorio. **No toque el orificio de color de salida del chorro de agua con los dedos para evitar una contaminación manual.**

- 5 **Sin sacar el filtro del envoltorio**, enrosque el filtro alcachofa de ducha al empalme del flexo, fije el filtro grifo o la ducha fija. Fije el filtro en línea al empalme adaptador siguiendo el sentido de la flecha del flujo de agua de la etiqueta.
6. Retire el envoltorio del filtro.
7. Abra el agua unos segundos y compruebe que el(los) empalme(s) y el filtro permanecen **completamente herméticos**. En caso de fuga, vuelva a comenzar el procedimiento con otro filtro si fuera necesario.

Desinstalación:

1. Cierre el suministro de agua.
2. Retire el filtro alcachofa de ducha usado desenroscándolo del empalme del flexo o retire el filtro grifo, ducha fija y/o filtro en línea del empalme adaptador.
3. Deshágase del filtro usado siguiendo los protocolos del establecimiento.

Los filtros FILT'RAY 2G incorporan en su materia plástica un compuesto bacteriostático no lixiviable para minimizar el riesgo de retrocontaminación del propio filtro (**ver 9**).

No obstante, un uso y un entorno no controlados pueden ser origen de una retrocontaminación. Debe reemplazarse cualquier filtro del que se sospeche que está contaminado, en particular visualmente.

Gestión de residuos:

Una vez que se hayan usado, los filtros no comportan riesgos de infección particulares. Están clasificados como **residuos asimilables a domésticos (RAD)**. No obstante, es recomendable deshacerse de estos productos plásticos mediante la recogida y tratamiento ecorresponsables (**ver 9-1**). La hoja de instrucciones y la caja blanca se pueden reciclar (papel/cartón).

Mantenimiento:

Para facilitar el seguimiento de las operaciones de mantenimiento, retire la etiqueta adhesiva del filtro donde figuran las características siguientes: fecha de fabricación, de caducidad, código del lote y código unitario. Pegue la etiqueta en la hoja de seguimiento e indique la fecha de instalación y desinstalación. Dicha información también está disponible como datamatrix/ código UDI (Identificador Único del Dispositivo) como (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) código del lote, (17) fecha de caducidad, (21) Código Unitario, (240) referencia aqua-tools.

Esta información también está claramente indicada en las etiquetas y envase del dispositivo. El período de uso está señalado por un símbolo numérico que indica el número de mes.

6 PRECAUCIONES DE USO

- Los filtros FILT'RAY 2G :
- No deben utilizarse bajo ningún concepto para la producción de agua de **uso farmacéutico** (agua que forma parte especialmente de soluciones orales, inyectables o para perfusiones).
 - Son de un solo uso y no se pueden volver a esterilizar ni volver a instalar en otro punto de agua.
 - Tienen un **período de tiempo de uso máximo** específico al filtro y una **fecha de caducidad** que se debe respetar grabada en la etiqueta.
 - No deben entrar en contacto directo con una fuente de gérmenes (piel o manos sucias, aerosoles contaminados, líquidos biológicos).
 - No se deben desenroscar o desconectar durante el período de utilización, excepto en caso de desinfectar la red y, en tal caso, se deberá colocar un filtro nuevo.
 - No se deben exponer a golpes o caídas. No se asegura el rendimiento de los filtros en caso de deterioro físico de la funda. Tampoco intente abrir el dispositivo.
 - Los filtros ducha deben ser colocados de nuevo y de forma sistemática en su soporte tras su uso, y deben ser limpiados y desinfectados regularmente conforme al protocolo de higiene del establecimiento, comenzando por el orificio de salida del chorro de agua con una toallita desinfectante limpia.

7 PRESTACIONES TÉCNICAS

Condiciones de uso:

Se garantiza el rendimiento de los filtros FILT'RAY 2G mientras que la presión y la temperatura del agua de la red estén respectivamente entre 1 y 5 bares y 5 °C y 60 °C. Los flujos de agua de salida medidos son los siguientes:

		Filtro FILT'RAY 2G alcachofa de ducha	Filtro FILT'RAY 2G grifo y filtro en línea*
		Flujo (l/min)	
Presión de agua (bar) estática o dinámica	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* filtros grifo de bajo consumo de agua

Resistencia térmica y química:

Los filtros FILT'RAY 2G pueden resistir los choques térmicos y químicos que se llevan a cabo normalmente en los procedimientos de esterilización de la red (ver 9-1). Leur performance est maintenue après un traitement thermique de 70°C durante 30 min (máximo) o a una dosis de cloro activo de 100°C durante 60 min (máximo mensual): filtros 1 mes: 1 hora a 100ppm, 2 meses: 2 horas a 100ppm, 3 meses: 3 horas a 100ppm, 4 meses: 4 horas a 100ppm.

Tolerancia a las obstrucciones:

Les filtres FILT'RAY 2G tienen tolerancia a las obstrucciones gracias a la Technologie Bubl'AirWash™ (ver 9-B). No obstante, es posible observar una disminución del flujo de salida antes del fin del período de tiempo de uso máximo si el agua de la red presenta una tasa inhabitual de partículas o microorganismos en suspensión (debido a una operación de mantenimiento, por ejemplo). Se recomienda reemplazar el filtro cuando el flujo de salida se convierte en insuficiente.

8 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

- Los filtros FILT'RAY 2G :
- Están esterilizados mediante irradiación gamma conforme a la norma NF EN ISO 11137. **No volver a esterilizar.**
 - Son **dispositivos médicos de clase I** conforme a la directiva 93/42/CEE. **Marcado CE 0459: año 2020.**
 - Son **dispositivos de clase II en EE. UU. (FDA-510K clearance).**
 - Son **dispositivos médicos de clase I en Canadá** conformes al DORS/98-282.
 - Contienen un **agente bacteriostático** para minimizar el riesgo de retrocontaminación del dispositivo. En el laboratorio, pruebas microbiológicas de eficacia de este compuesto han demostrado una reducción de la contaminación de la superficie externa de más del 99,9% para *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus aureus* Resistente a la Meticilina (SARM) (ver 9-2).
 - Disponen de validaciones internacionales conformes al agua potable (**ACS** - Francia, **KTW** - Alemania, **WRAS**-Reino Unido, **WaterMark** - Australia/ Nueva Zelanda).
 - Cumplen con las normas australianas y neozelandesas **AS/NZS 3497** «unidad e tratamiento del agua potable» y **AS/NZS 4348** «Abastecimiento de agua - Aparatos de tratamiento del agua de tipo doméstico- Exigencias de rendimiento» clase II(a), tratamiento microbiológico, retención de bacterias, y disponen de la certificación y el marcado **WaterMark**. Para más información, consulte el documento «performance data sheet», disponible bajo demanda – solo en inglés.

9 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

- Los filtros FILT'RAY 2G están fabricados por:
- aqua-tools** | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | Francia
1. Para más información, visite nuestra página web : www.aqua-tools.com
o contáctenos: **tel.** : + 33 1.39.75.02.20. **e-mail** : contact@aqua-tools.com
2. La «Guía de validación científica y técnica» relativa a los filtros está disponible bajo demanda.

Referencia:

- A.** Filtro de grado esterilizante está definido en el “American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice” como la eficacia de retención de un challenge test bacteriano de 10⁷ CFU de *Brevundimonas diminuta* por cm² de superficie de filtración.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technology es un mecanismo que tiene por objetivo aumentar la vida útil del filtro efectuando una nueva suspensión de las partículas presentes en la membrana de microfiltración y reducir así el fenómeno de saturación del filtro.

Etiqueta producto – significado de los pictogramas

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

Número de catálogo	Código del lote	Caduca el
Dispositivo esterilizado mediante irradiación	No volver a esterilizar	No utilizar si el envase está dañado
Libre de látex	Dirección del fabricante	Marcado WaterMark: Código de licencia, conforme a AS/NZ 3497 por CertMark International
No estéril	Consultar instrucciones del uso	Conforme a los requisitos esenciales

1 REFERÊNCIAS

- FILT'RAY^{2G} Chuveiro: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Chuveiro de parede: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Torneira com jato reto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Torneira com jato chuva: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Filtro em linha: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Para garantir um ótimo desempenho dos filtros FILT'RAY^{2G}, deve ser respeitado o protocolo de instalação (ver 5) e precauções na sua utilização (ver 6).

2 CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Filtros estéreis de utilização única.
- Eficaz contra todos os germes e bactérias, incluindo os micro-organismos oportunistas de origem hídrica.
- 1, 2, 3 e 4 meses

Os filtros FILT'RAY^{2G} são **dispositivos médicos de classe I** na Europa e Canadá, de classe II nos EUA.

3 UTILIZAÇÃO

Os filtros terminais FILT'RAY^{2G} 1, 2, 3 e 4 meses estéreis anti todos os germes garantem uma barreira física para a redução dos riscos infecciosos ligados aos micro-organismos de origem hídrica, tais como bactérias (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e outros bacilos Gram negativos, micobactérias não tuberculosas), fungos (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoários e as partículas provenientes das redes de distribuição de água. **A proteção dos pacientes imunodeprimidos** e de pessoas debilitadas, é efetuada graças à sua microfiltração. Os filtros são necessários nos cuidados dos **pacientes imunodeprimidos** hospitalizados em áreas de risco elevado, como unidades de transplantes de medula óssea e transplantes de órgãos, serviços de oncologia, unidades de cuidados intensivos, reanimação, serviços neonatais e qualquer outro local de atendimento deste tipo de pacientes.

4 DESCRIÇÃO

Os filtros FILT'RAY^{2G} são concebidos para debitar água bacteriologicamente controlada, no ponto de utilização. Estes dispositivos fazem a retenção das bactérias, incluindo micro-organismos patogénicos de origem hídrica, tais como a *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* através da sua membrana de microfiltração. Esta tecnologia de microfiltração garante uma qualidade bacteriológica superior, em relação à rede de água potável. É de salientar, que os dispositivos FILT'RAY^{2G} não contêm látex, tecidos ou subprodutos de origem animal, derivados sanguíneos ou quaisquer outras substâncias consideradas como um medicamento.

Os filtros FILT'RAY^{2G} são concebidos para proteger a produção de água nos pontos de utilização. Os filtros são recomendados nos procedimentos de **gestão e prevenção das infeções associadas aos cuidados de saúde**.

Les filtres FILT'RAY^{2G} utilisent une technologie de filtration avec une membrane tubulaire de 0.1µm nominal e 0.2µm absoluto de grau de esterilização (ver 9-A). Os filtros garantem uma **microfiltração da água com alto desempenho** enquanto **debitam um fluxo confortável** para os utilizadores.

Os testes microbiológicos realizados em laboratório com espécies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* com filtros FILT'RAY^{2G} demonstram uma **retenção eficiente de 7 log** (ver 9-2) para todos os micro-organismos de origem hídrica superiores a 0.1 µm nominal / 0.2 µm absoluto e qualificam o filtro como um filtro de grau de esterilização (ver 9-A).

5 PROTOCOLO DE INSTALAÇÃO

Avisos:

- A instalação de um filtro estéril deve respeitar as regras clássicas da assepsia. É necessária uma desinfeção prévia das mãos. O manuseio não adequado pode levar à contaminação ou retro contaminação.
- Certifique-se de que a embalagem da unidade individual não está perfurada ou rasgada e que o filtro não está danificado. Se for este o caso, não use o dispositivo, pois o seu desempenho e esterilização não estão mais garantidos.

Informação geral:

- O filtro de chuveiro tem um encaixe de ligação standard, o que permite a sua ligação a todos os flexíveis de duche.
- Os filtros de torneira, de chuveiro de parede e em linha, requerem o uso de ligações rápidas ou de conectores tubulares, entre em contacto connosco para ter acesso à lista de ligações disponíveis.

Instalação:

1. Cortar a alimentação de água.
2. Se for a primeira instalação: remover a cabeça do chuveiro original ou fixar a ligação adaptador caso seja necessário, para o filtro de torneira, chuveiro de parede ou em linha (ver remover, abaixo).
3. Remover o filtro FILT'RAY^{2G} usado.
4. Abrir parcialmente a embalagem individual, mantendo o filtro no interior do saco. **Não tocar no terminal colorido do jato de água com os dedos, para evitar qualquer contaminação manual.**

- 5 **Manter o filtro no saco**, enroscar o filtro de chuveiro na ponta do flexível, encaixar o filtro na torneira ou no chuveiro de parede. Encaixar o filtro em linha na ligação adaptador, seguindo a direção da seta do fluxo de água na etiqueta.
6. O saco pode agora ser removido e retirar o filtro.
7. Abrir a água por alguns segundos e certificar-se que a(s) ligação(s) e o filtro permanecem **perfeitamente estanques**.

Remover:

1. Cortar a alimentação de água.
2. Remover o filtro chuveiro usado, desenroscando a ponta do flexível ou desencaixando o filtro torneira, e/ou filtro em linha da ligação adaptador.
3. Eliminar o filtro usado conforme os procedimentos do estabelecimento.

Um agente bacteriostático não lixiviado está incorporado na matéria plástica do filtro FILT'RAY 2G para minimizar o risco de retro contaminação dos dispositivos **(ver 8)**.

No entanto, o uso num ambiente não controlado pode ser uma fonte de retro contaminação. Qualquer filtro que se suspeite contaminado, em particular visualmente, deve ser substituído.

Gestão de resíduos:

Após a utilização, os filtros não apresentam qualquer risco infeccioso em particular. São classificados como resíduos domésticos. No entanto, recomenda-se que esses produtos plásticos sejam descartados através dos canais de recolha de tratamento eco responsável **(ver 9-1)**. As instruções e a caixa branca são recicláveis (papel/papelão).

Gestão da manutenção:

Para facilitar o rastreio dos procedimentos de manutenção, retirar a etiqueta adesiva removível do filtro, onde se encontram as seguintes informações: datas de fabrico e de validade, número de lote e número unitário. Colá-la na folha de rastreabilidade e preencher a data de colocação e de remoção. Esta informação também está disponível num sistema de codificação, o UDI (Identificação Única do Dispositivo), tal como o (01) GTIN (número de identificação global para uso comercial), (10) número de lote, (17) data de validade, (21) Número Unitário, (240) referência aqua-tools.

Estas informações também estão claramente identificadas na etiqueta e embalagem do dispositivo. O tempo de duração da sua utilização está identificado por um símbolo numérico que indica o número de meses.

6

CONTRA-INDICAÇÕES

Os filtros FILT'RAY 2G:

- Em caso algum, devem ser utilizados para a produção de água para **uso farmacêutico** (incluindo a sua utilização na composição de soluções bebíveis, injetáveis ou para perfusão).
- São de utilização única e não podem ser esterilizados novamente, nem reinstalados em qualquer outro ponto de água.
- Têm um tempo de **duração máxima de utilização** específico de acordo com o filtro utilizado, e uma **data de validade** na etiqueta que deve ser respeitado.
- Não devem entrar em contacto direto com uma fonte de germes (pele ou mãos sujas, aerossóis contaminados, líquidos orgânicos).
- Não devem ser desenroscados ou desconetados durante a duração da sua utilização, salvo no caso de desinfeção da rede, se assim for, deve ser colocado um novo filtro.
- Não devem sofrer qualquer choque ou queda. O desempenho dos filtros deixa de estar garantido no caso de deterioração física do dispositivo. Não tentar abrir o dispositivo.
- Os filtros de duche devem ser sistematicamente reposicionados no seu suporte após a utilização e limpos regularmente, em seguida devem ser desinfetados de acordo com os procedimentos de higiene do estabelecimento, começando pelos orifícios de saída do jato de água, passando um toalhete desinfetante apropriado.

7

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições de utilização:

O desempenho dos filtros FILT'RAY 2G é garantido quando a pressão e a temperatura da água se encontram entre 1 e 5 bar e 5°C e 60°C, respetivamente. O débito de água em condições normais é o seguinte:

		Filtro FILT'RAY 2G chuveiro	Filtro FILT'RAY 2G Torneira e filtro em linha*
		Débito (l/min)	
Pressão da água (bar) estática ou dinâmica	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* filtros com baixo consumo de água

Resistência térmica e química:

Os filtros FILT'RAY 2G são resistentes aos choques térmicos e químicos que ocorrem frequentemente durante a desinfeção do sistema de abastecimento de água **(ver 9-1)**. Permanecem eficazes após o tratamento térmico a **70°C durante 30 min** (máximo acumulado) ou a uma dose de cloro ativo a **100 ppm durante 60 min** (máximo mensal acumulado):
 Filtros 1 mês: 1 hora a 100ppm, 2 meses: 2 horas a 100ppm, 3 meses: 3 horas a 100ppm, 4 meses: 4 horas a 100ppm.

Tolerância de entupimento:

Os filtros FILT'RAY 2G apresentam uma tolerância ao entupimento graças à **Tecnologia Bubl'AirWash™ (ver 9-B)**. No entanto, é possível observar uma diminuição da taxa de débito antes do fim da duração máxima de utilização, caso a água tenha um nível anormal de partículas ou microrganismos suspensos (na sequência de uma operação de manutenção, por exemplo). Quando o débito se torna insuficiente, recomenda-se que o filtro seja substituído.

8 CONFORMIDADE DO PRODUTO

- Os filtros FILT'RAY 2G:
- São esterilizados por irradiação gama de acordo com a norma NF EN ISO 11137. **Não reutilizar.**
 - São **dispositivos médicos de classe I**, conforme a diretiva 93/42/CEE. **Marcação CE 0459: ano 2020.**
 - São **dispositivos médicos de classe II Class II nos EUA (FDA-510K alfândega).**
 - São **dispositivos médicos de classe I no Canadá** conforme a DORS/98-282.
 - Têm um **agente bacteriostático** para minimizar o risco de retro contaminação do dispositivo. Em laboratório, os testes microbiológicos da eficácia deste agente mostraram uma redução na contaminação da superfície externa de mais de 99.9% para a *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (SARM) (ver 9-2).
 - Validação internacional de conformidade de água potável (**ACS** - França, **KTW** - Alemanha, **WRAS** - Reino Unido, **WaterMark** - Austrália/Nova Zelândia).
 - Estão em conformidade com as normas australianas e neozelandesas **AS/NZS 3497** "unidade de tratamento de água potável" e **AS/NZS 4348** "Abastecimento de água - Dispositivos domésticos de tratamento de água - Requisitos de desempenho" classe II(a), tratamento microbiológico, retenção de bactérias e tem certificação de marcação **WaterMark**. Para mais informações consulte a ficha de dados de desempenho disponível mediante pedido - apenas em inglês.

9 INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

- Os filtros FILT'RAY 2G são fabricados por:
- aqua-tools** | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | França
1. Para mais informações visite o nosso website: www.aqua-tools.com
ou contacte-nos: **Tel.** : + 33 1.39.75.02.20. **e-mail** : contact@aqua-tools.com
2. O "Guia de Validação Científica e Técnica" para filtros, está disponível mediante pedido.

Referências:

- A.** O filtro de grau de esterilização é definido pelo " American standard Test Method ASTM F838-15a ASTM F838-15a e na FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice", como a eficácia de retenção bacteriana de 10⁷ CFU de *Brevundimonas diminuta* cm² de superfície de filtração.
- B.** A Tecnologia Bubl'Air Wash™ é um mecanismo para prolongar a vida útil dos filtros que faz suspender as partículas presentes na membrana de microfiltração, retardando o fenómeno de saturação do filtro.

Etiqueta do produto – significado dos símbolos

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

REF	LOT	
Referência em catálogo	Código do lote	Data limite de utilização
STERILE R	2 STERILIZE	
Dispositivo esterilizado por irradiação	Não esterilizar novamente	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
DIXE		W CMA-WN-080040 AS/NZS 3497
Não tem látex	Morada do fabricante	Marcação WaterMark: Número de licença, em conformidade com AS/NZS 3497 pela CertMark International
NON STERILE	i	CE 0459
Não estéril	Consultar as instruções de utilização	Conforme as principais exigências

- FILT'RAY^{2G} Doccetta: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY^{2G} Doccia a parete: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY^{2G} Rubinetto monogetto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY^{2G} Rubinetto getto doccetta: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY^{2G} Filtri in linea: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Al fine di garantire una prestazione ottimale dei filtri FILT'RAY^{2G}, si prega di rispettare il protocollo d'installazione (vedere ⑤) e le precauzioni d'uso (vedere ⑥).

2 CARATTERISTICHE GENERALI

- Filtri sterili monouso.
- Efficace contro tutti i germi e i batteri, compresi i microrganismi patogeni opportunisti di origine acquatica.
- 1, 2, 3 e 4 mesi

Les filtres FILT'RAY^{2G} sono **dispositivi medici di classe I** in Europa e in Canada, mentre negli USA sono classificati come dispositivi medici di classe II.

3 UTILIZZO

I **filtri terminali sterili antibatterici FILT'RAY^{2G} 1, 2, 3 e 4 mesi garantiscono una barriera fisica per la riduzione dei rischi infettivi legati ai microrganismi di origine acquatica, come batteri (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e altri bacilli Gram negativi, Micobatteri non tubercolari), funghi (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoi e le particelle provenienti dalla rete di distribuzione idrica. La **protezione dei pazienti immunodepressi** e delle persone vulnerabili avviene grazie alla membrana di microfiltrazione. I filtri sono necessari nell'ambito della gestione **dei pazienti immunodepressi** ospedalizzati in aree ad alto rischio, come le unità per il trapianto del midollo osseo, unità per il trapianto d'organi, i reparti di oncologia, le unità di terapia intensiva, rianimazione, i reparti neonatali e ogni altra struttura per il trattamento di questo tipo di pazienti.**

4 DESCRIZIONE

I filtri FILT'RAY^{2G} hanno lo scopo di produrre acqua batteriologicamente pura al punto di utilizzo. Questi dispositivi sono indicati per il trattamento dei batteri, compresi i microrganismi patogeni opportunisti di origine acquatica come la *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e altre, attraverso una membrana di microfiltrazione. Questa tecnologia di microfiltrazione garantisce una qualità batteriologica superiore rispetto alla rete idrica. Da notare che i dispositivi FILT'RAY^{2G} non contengono lattice, tessuti o sottoprodotti di origine animale, né tantomeno derivati dal sangue o da ogni sostanza considerata come medicinale.

I filtri FILT'RAY^{2G} sono stati realizzati per rendere sicura la produzione di acqua nei punti di utilizzo. Il loro utilizzo è consigliato durante le procedure di **gestione e prevenzione delle infezioni associate ai trattamenti**.

I filtri FILT'RAY^{2G} utilizzano una tecnologia di filtrazione a membrana tubolare di grado sterilizzante (**vedere ⑨-A**) da 0.1µm nominali e 0.2µm assoluti. I filtri garantiscono una **microfiltrazione dell'acqua ad alte prestazioni**, fornendo al tempo stesso un **flusso confortevole** per gli utenti.

I challenge microbiologici condotti in laboratorio con le specie *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* sui filtri FILT'RAY^{2G} mostrano un'efficienza di **ritenzione pari a 7 log (vedere ⑨-2)** per tutti i microrganismi di origine acquatica superiori a 0.1µm nominali/0.2 µm assoluti e qualificano il filtro come filtro di grado sterilizzante (**vedere ⑨-A**).

5 PROTOCOLLO DI INSTALLAZIONE

Avvertenze:

- Per la posa di un filtro sterile utilizzare le classiche tecniche asettiche. Si richiede di lavare preventivamente le mani. Una manipolazione non conforme può essere all'origine di una contaminazione o di una retro-contaminazione.
- Verificare che il sacchetto di imballaggio singolo non sia perforato o lacerato e che il filtro non sia danneggiato.
- In caso contrario, non utilizzare il dispositivo poiché le prestazioni e la sterilità non sono più garantite.

Informazioni generali:

- Il filtro doccetta è dotato di una ghiera di fissaggio standard e può essere raccordato a tutti i tubi flessibili da doccia.
- Per i filtri rubinetto, doccia a parete e in linea sono necessari dei raccordi rapidi e/o collegamenti tubolari. Contattateci per ottenere la lista dei raccordi disponibili.

Posa:

1. Chiudere la linea di mandata dell'acqua.
2. Prima installazione: rimuovere il soffione originale o, se necessario, fissare l'adattatore per il filtro rubinetto, doccia a parete o in linea (consultare la sezione "Rimozione").
3. Rimuovere il filtro FILT'RAY^{2G} usato.
4. Aprire parzialmente l'imballaggio singolo, facendo attenzione al filtro presente nel sacchetto. **Non toccare con le dita il foro colorato di uscita del getto al fine di evitare ogni possibile contaminazione manuale.**
5. **Mantenendo il filtro all'interno del sacchetto**, avvitare il filtro doccetta all'estremità del flessibile, agganciare il filtro rubinetto o la doccia a parete. Agganciare il filtro in linea all'adattatore seguendo il senso della freccia presente sull'etichetta relativo al flusso dell'acqua.

6. Rimuovere il sacchetto del filtro.
7. Aprire l'acqua per alcuni secondi e verificare che il/i raccordo/i e il filtro siano **perfettamente stagni**. In caso di fuoriuscita d'acqua, ripetere la procedura con (qualora fosse necessario) un nuovo filtro.

Rimozione:

1. Chiudere la linea di mandata dell'acqua.
2. Liberare il filtro doccia usato, svitandolo dall'estremità del flessibile o sganciare il filtro rubinetto, doccia a parete e/o filtro in linea dall'adattatore.
3. Eliminare il filtro usato conformemente alle procedure della struttura.

Nel materiale plastico dei filtri FILT'RAY^{2G} è presente un agente batteriostatico non cedibile, al fine di minimizzare il rischio di retro-contaminazione del filtro stesso (**vedere 8**).

Tuttavia, un utilizzo e un ambiente non controllato possono essere fonte di retro-contaminazione.

Ogni filtro presumibilmente contaminato, soprattutto sul piano visivo, deve essere sostituito

Gestion des déchets :

Dopo l'utilizzo, i filtri non hanno nessun rischio infettivo particolare. Sono classificati come **rifiuti assimilabili ai rifiuti domestici**.

Si consiglia inoltre di smaltire i prodotti plastici attraverso le filiere di raccolta e trattamento eco-sostenibili (**vedere 9-1**).

Il manuale d'uso e la confezione bianca sono riciclabili (carta/cartone).

Gestione della manutenzione

Per facilitare il monitoraggio delle operazioni di manutenzione, rimuovere l'etichetta adesiva situata sul filtro in cui figurano le seguenti caratteristiche: data di produzione, scadenza, numero del lotto e numero dell'unità. Incollare l'etichetta sul foglio di tracciabilità e inserire la data di installazione e la data del ritiro. Queste informazioni sono disponibili anche sotto forma di datamatrix/codice UDI (Identificativo Univoco del Dispositivo) come (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) numero di lotto, (17) data di scadenza, (21) Numero unitario, (240) riferimento prodotto aqua-tools.

Tali informazioni sono inoltre visibili chiaramente sulle etichette e sull'imballaggio del dispositivo. La durata di utilizzo è contrassegnata da un simbolo numerico che indica il numero del mese.

6 PRECAUZIONI D'USO

I filtri FILT'RAY^{2G}:

- Non devono in nessun caso essere utilizzati per la produzione di acqua ad **uso farmaceutico** (soprattutto acqua utilizzata nella composizione di soluzioni bevibili, iniettabili o infusibili).
- Sono ad uso singolo e non possono essere nuovamente sterilizzati, né tantomeno installati su un altro punto d'acqua.
- Hanno una **durata massima di utilizzo** specifica per il filtro utilizzato e una **data di scadenza** presente sull'etichetta da rispettare rigorosamente.
- Non devono entrare in contatto diretto con una fonte batterica (pelle o mani sporche, aerosol contaminati, liquidi biologici)
- Non devono essere svitati o scollegati per tutta la durata di utilizzo, salvo in casi di disinfezione della rete. In quest'ultimo caso inserire un filtro nuovo.
- Non devono subire urti, né tantomeno cadere. Le prestazioni dei filtri non è più garantita in caso di deterioramento fisico dell'involucro. Non tentare di aprire il dispositivo.
- Dopo ogni utilizzo, riposizionare sistematicamente i filtri doccia sul loro supporto, pulirli e disinfettarli conformemente alle procedure d'igiene della struttura, cominciando dalla fessura di uscita del getto d'acqua, mediante l'utilizzo di una salvietta disinfettante pulita.

7 PRESTAZIONI TECNICHE

Condizioni di utilizzo:

Le prestazioni dei filtri FILT'RAY^{2G} sono garantite quando la pressione e la temperatura dell'acqua della rete si attestano tra 1 e 5 bar e tra 5°C e 60°C. A seguire le misurazioni dei flussi d'acqua in uscita:

		Filtro FILT'RAY ^{2G} doccia	Filtro FILT'RAY ^{2G} rubinetto e filtro in linea*
		Flusso (l/min)	
Pressione dell'acqua (bar) statica o dinamica	1	4.5	2.2
	2	8.7	4.6
	3	11.9	6.3
	4	14.9	7.7
	5	16.9	8.8

* *filtri rubinetto a basso consumo d'acqua*

Resistenza termica e chimica :

I filtri FILT'RAY^{2G} possono resistere agli choc termici e chimici che potrebbero verificarsi durante le procedure di disinfezione della rete (**vedere 9-1**). Le prestazioni rimangono stabili dopo un trattamento di **70°C per 30 min** (acc. maxi) o una dose di cloro attivo di **100 ppm per 60 min** (acc. mensile maxi):

filtri 1 mese: 1 ora a 100ppm, 2 mesi: 2 ore a 100ppm, 3 mesi: 3 ore a 100ppm, 4 mesi: 4 ore a 100ppm.

Tolleranza all'intasamento:

I filtri FILT'RAY^{2G} presentano una tolleranza all'intasamento grazie alla **Tecnologia Bubl'AirWash™ (vedere 9-B)**. Tuttavia, è possibile osservare una diminuzione del flusso di uscita prima della fine del periodo massimo di utilizzo se l'acqua della rete presenta un livello insolito di particelle o microrganismi in sospensione (a seguito, ad esempio, di un'operazione di manutenzione). Quando il flusso in uscita diventa insufficiente, si consiglia di procedere con la sostituzione del filtro.

8 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

I filtri FILT'RAY^{2G} :

- Sono sterilizzati con irraggiamento gamma, conformemente alla normativa NF EN ISO 11137. **Non risterilizzare.**
- Sono **dispositivi medici di classe I** conformi alla direttiva 93/42/CEE. **Marcatura CE 0459: anno 2020.**
- Sono **dispositivi di classe II per gli USA (FDA-510K clearance)**.
- Sono **dispositivi di classe I in Canada**, in conformità con il DORS/98-282.
- Contengono un **agente batteriostatico** per minimizzare il rischio di retro-contaminazione del dispositivo. Test microbiologici, realizzati in laboratorio in merito all'efficacia di questo agente, hanno dimostrato una riduzione del 99% della contaminazione della superficie esterna in caso di *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus aureus* Resistente alla meticillina (MRSA - Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus) (**vedere 9-2**).
- Dispongono di approvazioni internazionali di conformità dell'acqua potabile (**ACS** - Francia, **KTW** - Germania, **WRAS** - Regno Unito, **WaterMark** - Australia/Nuova Zelanda).
- Sono conformi alle norme australiane e neozelandesi **AS/NZS 3497** "unità di trattamento dell'acqua potabile" e **AS/NZS 4348** "Approvvigionamento idrico - Dispositivi per il trattamento delle acque domestiche - Requisiti di prestazione" classe II(a), trattamento microbiologico, ritenzione dei batteri, oltre a disporre della certificazione e della marcatura **WaterMark**. Per maggiori informazioni fare riferimento al documento "prestazioni data sheet" disponibile su richiesta - solo in inglese.

9 INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE

I filtri FILT'RAY^{2G} sono prodotti da:

aqua-tools | 26, rue Charles-Édouard Jeanneret | 78300 POISSY | Francia

1. Per maggiori informazioni, visitate il nostro sito web: www.aqua-tools.com
o contattateci: **tel.** : + 33 1.39.75.02.20. **e-mail** : contact@aqua-tools.com
2. La "Guida di convalida scientifica e tecnica" relativa ai filtri è disponibile su richiesta.

Riferimento:

- A.** Filtro di grado sterilizzante viene definito dall' "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" come l'efficienza di ritenzione di un challenge batterico da 10⁷ CFU di *Brevundimonas diminuta* per cm² di superficie di filtrazione.
- B.** The Bubl'Air Wash™ Technology è un meccanismo volto ad allungare la vita del filtro, mettendo nuovamente in sospensione le particelle presenti sulla membrana di microfiltrazione e rallentando così il fenomeno di saturazione del filtro.

Etichetta prodotto - significato dei pittogrammi

(Rx only: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.")

REF	LOT	
Numero catalogo	Codice di lotto	Utilizzare entro
STERILE R		
Dispositivo sterilizzato a raggi	Non risterilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Senza lattice	Indirizzo del produttore	Marcatura WaterMark: Numero di licenza, conformità AS/NZS 3497 da parte di CertMark International
Non sterile	Consultare le precauzioni di utilizzo	Conforme ai requisiti fondamentali

