



FR

Filtres FILT'RAY - FILTRES ANTI-TOUS GERMES

Durée d'utilisation : 1, 2, 3 et 4 mois

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

EN

FILT'RAY - DISPOSABLE WATER FILTERS

Duration of use: 1, 2, 3 and 4 months

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

DE

FILT'RAY Filter – ENDSTÄNDIGE FILTER GEGEN ALLE KEIME

Standzeit: 1, 2, 3 und 4 Monate.

Filter-Handbrausen, Filter für Wand-Duschausläufe, Armaturenfilter mit zentriertem oder Brausestrahl, Inlinefilter

NL

FILT'RAY filters - ANTIBACTERIËLE FILTERS

Levensduur: 1, 2, 3 en 4 maand(en)

Vast te schroeven filterende handdouches, muurkraanfilters voor douche, kraanfilters met rechte straal en douchestraal en in-lijn filters

DK

Filtre FILT'RAY - FILTRE MOD ALLE BAKTERIER

Brugstid: 1, 2, 3 og 4 måneder

Filtre til brusehoveder, vægmonterede brusefiltre, lige stråler fra vandhaner, brusehåndtag og inline-filtre

PL

Filtry FILT'RAY - FILTRY ANTYBAKTERYJNE

Czas użytkowania: 1, 2, 3 lub 4 miesiące

Wkręcane filtrujące słuchawki natryskowe, filtry do ściennej armatury natryskowej, filtry ze strumieniem prostym lub deszczowym do armatury umywalkowej oraz filtry liniowe

RO

Filtre FILT'RAY - FILTRE ANTI-TOȚI GERMIENII

Durata de utilizare: 1, 2, 3 și 4 luni

Filtre pentru duș cu șurub, filtre de duș montate pe perete, filtre pentru robinet cu jet drept, jet de duș și filtre inline

ES

Filtros FILT'RAY - FILTROS ANTIGÉRMENES DE TODO TIPO

Duración de uso: 1, 2, 3 y 4 meses

Filtros mango de ducha, filtros ducha mural, filtros grifo con chorro recto, chorro efecto lluvia y filtros en línea

PT

Filtros FILT'RAY - FILTROS ANTI TODOS OS GERMES

Duração de utilização: 1, 2, 3 e 4 meses

Filtros chuveiro para enroscar, filtros duche mural, filtros torneira jato reto, jato chuveiro e filtros em linha

IT

Filtri FILT'RAY – FILTRI ANTI-TUTTI I GERMI

Durata di utilizzo: 1, 2, 3 e 4 mesi.

Filtri doccia avvitabili, filtri doccia murale, filtri rubinetto getto diritto, getto doccia e filtri in linea

Stériles :

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

Non stériles :

- FILT'RAY Douchette : AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Douche Murale : AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Robinet Jet Droit : AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Robinet Jet Douchette : AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Filtre En-Ligne : AT030743, AT030744.

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

La liste est disponible sur le site web : www.aquatools.fr, ou auprès de nos équipes : Tél. : + 33 (0)1 39 75 02 20 - e-mail : sav@aquatools.fr

2 GÉNÉRALITÉS

- Filtres anti-tous germes stériles et non stériles.
- Efficaces contre les bactéries, y compris les micro-organismes pathogènes opportunistes présents dans l'eau.
- Durée d'utilisation : 1, 2, 3 et 4 mois.

Les filtres FILT'RAY sont des dispositifs médicaux de classe I pour les filtres non stériles et de classe Is pour les filtres stériles en Europe, et de classe II aux Etats-Unis.

3 CONDITIONS D'UTILISATION

Les filtres terminaux FILT'RAY sont destinés à filtrer l'eau potable de qualité conforme aux normes de l'EPA (Environmental Protection Agency aux États-Unis). Cette technologie de microfiltration est efficace pour réduire les infections associées aux soins médicaux causées par des micro-organismes pathogènes opportunistes présents dans l'eau. En retenant les bactéries, les filtres peuvent contribuer à la maîtrise des infections. Les filtres produisent de l'eau convenant à la douche des patients à haut risque, à la toilette des nouveau-nés, à la consommation d'eau potable et de glace pour les personnes immunodéprimées, au nettoyage des plaies superficielles (petites coupures, éraflures ou abrasions), au nettoyage des équipements utilisés dans les procédures médicales et au lavage des mains du chirurgien. Les filtres ne sont pas destinés à fournir de l'eau pouvant remplacer l'eau stérile de qualité USP.

4 DESCRIPTION

Les dispositifs médicaux visés par cette notice sont des filtres anti-tous germes pour robinets et/ou douches. Ils sont communément appelés « **Filtre robinet FILT'RAY** » pour les cartouches de microfiltration et « **Filtre douche vissable** » pour les pommes de douche munies d'une cartouche de microfiltration.

Ils s'installent en terminaison de réseau d'eau potable (robinet ou douche) et servent de **barrières physiques en cas d'alerte bactérienne** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, et autres bacilles Gram négatifs, Mycobactéries non-tuberculeuses, champignons, protozoaires et autres particules provenant du réseau de distribution d'eau – grade de filtration de 0.2µm absolu) pour une **durée indicative de 1, 2, 3 ou 4 mois**. La protection des patients immunodéprimés et des personnes vulnérables est effectuée grâce à la cartouche de microfiltration. Ces dispositifs médicaux sont à **usage unique**.

Ils sont destinés à être installés dans les établissements hospitaliers ou produisant des soins médicaux (maison de retraite, centre spécialisé), ainsi que dans les collectivités telles que les centres de loisirs ou sportifs, hôtels, etc.

Les tests microbiologiques réalisés en laboratoire sur les espèces de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* sur les filtres FILT'RAY démontrent une capacité de rétention bactérienne de log 7 pour tous les micro-organismes présents dans l'eau de taille supérieure à 0,1 µm nominal / 0,2 µm absolu, qualifiant ainsi le filtre de filtre de grade stérilisant².

5 INSTALLATION

Avvertissements :

Se laver et se désinfecter les mains avant d'installer le filtre afin de limiter le risque de contamination ou rétro-contamination. Vérifier que le sachet d'emballage unitaire n'est ni perforé, ni déchiré et que le filtre n'est pas endommagé.

Le cas échéant, jeter le filtre car sa sécurité et sa performance ne sont plus assurées.

Vérifier que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée. Le cas échéant, jeter le filtre car sa sécurité et sa performance ne sont plus assurées.

Préparation préalable de la robinetterie :

- Le filtre douche vissable : il se visse rapidement, dans le sens horaire des aiguilles d'une montre et jusqu'à écrasement du joint, sur tous les flexibles de douche respectant la norme NF EN 1113.

La longueur du flexible doit être adaptée afin d'éviter tout contact du filtre douche avec le sol (70 cm). Le joint fourni doit être installé afin d'assurer l'étanchéité et d'éviter des éventuelles fuites. A chaque changement de douchette, il convient de le remplacer.

- Le filtre robinet : il doit être mis en place en utilisant les raccords rapides recommandés par l'entreprise AQUATOOLS. Les raccords rapides permettent de connecter et de déconnecter aisément le filtre à la robinetterie.

Rendez-vous sur le site internet ou contactez-nous pour obtenir la liste des raccords disponibles.

Informations Générales :

- Les filtres pour robinets et douches murales peuvent être raccordés à la plupart des installations de plomberie à l'aide d'un adaptateur ; contactez-nous pour obtenir une liste des adaptateurs disponibles.
- Stockage recommandé : Entre 5 et 35°C.

Pose :

1. Ouvrir le robinet pour purger avant l'installation afin d'éviter un colmatage précoce.
2. Fermer l'arrivée d'eau ou couper l'arrivée d'eau pour une robinetterie électronique.
3. Si première installation :
 - Filtre robinet : placer un raccord adaptateur.
 - Filtre douche vissable : déposer la pomme de douche d'origine.
4. Si remplacement d'un filtre usagé : déposer le filtre.
5. **Se laver et se désinfecter les mains.**
6. Ouvrir partiellement l'emballage unitaire.
7. Tout en maintenant le filtre dans le sachet pour éviter la contamination de la sortie d'eau, visser le filtre douchette à l'embout du flexible ou clipser le filtre cartouche à l'adaptateur du raccord.
8. Retirer le sachet.
9. Ouvrir quelques secondes l'eau pour vérifier que le filtre et les raccords demeurent parfaitement étanches.
10. En cas de fuite, recommencer la procédure. Ne pas ré-utiliser un filtre qui a été connecté.
11. Noter la date d'entrée en service et la date de sortie de service théorique (date d'entrée en service + durée théorique d'utilisation) sur le filtre et sur l'étiquette de traçabilité.

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 douchette ou filtre robinet du raccord adaptateur.
3. Éliminer le filtre comme un déchet banal/ ménager. Ne jamais ré-utiliser un filtre qui a été connecté. Le filtre n'étant pas démontable, le fabricant ne peut assurer que les fibres sont toujours en bon état. Une installation et une utilisation dans un environnement souillé ou non maîtrisé peuvent être source de rétro-contamination. Jeter et remplacer tout filtre qui paraît visuellement souillé ou contaminé.

Élimination :

Les filtres usagés ne présentent pas de risque infectieux. Ils sont classés parmi des déchets assimilables aux déchets ménagers (DADM). La notice et le coffret en carton sont recyclables (papier, carton).

Maintenance :

Pour suivre les procédures de maintenance, une étiquette adhésive amovible (située sur le dispositif de filtration) peut être utilisée pour enregistrer des informations importantes pour vos dossiers de sécurité (date d'installation, date de retrait, numéro d'identification unique du filtre, etc.).

Ces informations sont également incluses dans l'UDI (Identification Unique du Dispositif), qui est une datamatrice contenant des informations telles que (01) GTIN : Numéro Global d'Article Commercial, (10) numéro de lot, (17) date d'expiration, (21) numéro de série, (240) numéro de pièce AQUATOOLS.

La date de fabrication, la date d'expiration et le numéro de lot sont également clairement identifiés sur les étiquettes du dispositif et de l'emballage.

L'étiquette du dispositif fournit un espace supplémentaire permettant à l'utilisateur de noter clairement la date de première utilisation et la date de mise au rebut.

La durée de vie est indiquée par un symbole numérique représentant le nombre de mois (1, 2, 3, 4) correspondant à la durée de vie spécifiée.

6 AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avvertissements :

Les filtres FILT'RAY ne doivent en aucun cas être utilisés pour produire de l'eau destinée à des fins pharmaceutiques (c'est-à-dire de l'eau qui serait utilisée dans des solutions administrées par voie orale, injectées ou perfusées).

Ils ne sont pas destinés à fournir de l'eau pouvant remplacer l'eau stérile de qualité USP.

Ils sont à usage unique (jetables). Ils ne peuvent pas être stérilisés ni réinstallés sur un autre point d'utilisation.

Précautions d'emploi :

- Se laver et désinfecter les mains avant de toucher ou nettoyer un filtre.
- Purger le robinet avant l'installation du filtre afin d'éviter un colmatage précoce.
- Ne pas utiliser le filtre si l'emballage et/ou le filtre est endommagé.
- Éviter les chocs ou les heurts avec le filtre. Le remplacer s'il est endommagé.
- Jeter et remplacer tout filtre qui paraît visuellement souillé ou contaminé.
- Ne pas déconnecter le filtre pendant son utilisation.
- La sortie d'eau ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les cheveux. En cas de contact, il y a un risque de rétro-contamination. Il est conseillé de remplacer le filtre.
- En cas de diminution du débit d'eau, il est conseillé de remplacer le filtre.
- Une fois déconnecté, le filtre doit être jeté (usage unique).
- La cartouche de microfiltration ne doit pas être adaptée, modifiée ou ouverte.
- Le filtre ne doit pas être utilisé pour la production d'eau à usage pharmaceutique.
- Le filtre n'altère pas la potabilité de l'eau, mais il ne modifie pas sa concentration en sels, métaux, tartre, produit chimique, pesticide ou colorant.
- Les filtres douche doivent systématiquement être repositionnés sur le support après utilisation.

Conditions d'utilisation :

La performance des filtres FILT'RAY est assurée lorsque la pression et la température de l'eau du réseau se situent respectivement entre 1 et 5 bars / 5°C et 42°C. Les débits d'eau en sortie mesurés sont les suivants :

Produit	Débit (l/min)				
	Pression (bar)				
	1	2	3	4	5
Filtre FILT'RAY douchette et douche murale	6	7.4	9	10.4	11.6
Filtre FILT'RAY robinet et filtre en ligne	4	5	6	7.1	8

Exposition aux traitements chimique et thermique :

Le filtre peut tolérer les traitements suivants :

- Traitement thermique de 70°C pendant 30 minutes (cumulées maximum).
- Traitement chimique : chlore actif.
 - Filtre 1M : 100 ppm pendant 1 heure.
 - Filtre 2M : 100 ppm pendant 2 heures.
 - Filtre 3M : 100 ppm pendant 3 heures.
 - Filtre 4M : 100 ppm pendant 4 heures.

Remplacer le filtre si le traitement chimique ou thermique est supérieur à ces seuils.

Tolérance au colmatage :

Si l'eau du réseau d'eau potable présente un taux inhabituel de particules ou de microorganismes en suspension, il est possible d'observer une diminution du débit de sortie avant la date de sortie de service théorique (date d'entrée en service + durée théorique d'utilisation).

Lorsque le débit devient insuffisant, procéder au remplacement du filtre.

Avertissement : le colmatage peut survenir avant la date de sortie théorique, mais il n'a pas une incidence directe sur le patient.

Conseil : dans le cas d'un colmatage précoce, une préfiltration en amont, à différents niveaux du réseau est recommandée pour arrêter les matières en suspension et/ou colloïdes.

8 CONFORMITE DU PRODUIT

Les filtres stériles FILT'RAY sont stérilisés par irradiation gamma conformément à la norme NF EN ISO 11137.

Ne pas restériliser.

Les filtres stériles FILT'RAY :

- Sont des **dispositifs médicaux de classe Is en Europe** conformes au Règlement Européen UE 2017-745 et à la directive 93/42 CEE.
- Sont des **dispositifs de classe II pour les USA (FDA-510K clearance)**.

Les filtres non stériles FILT'RAY :

- Sont des **dispositifs de classe I en Europe** conformes au Règlement Européen UE 2017-745 et à la directive 93/42 CEE. Ils disposent tous deux des conformités eau potable suivante : ACS – France, KTW – Allemagne, WRAS – Royaume Uni).

9 INFORMATIONS DU FABRICANT

Les filtres FILT'RAY sont fabriqués par :

Siège social : **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France

Établissement principal : **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

1. Pour plus d'informations, visitez notre site web : www.aquatools.fr ou contactez-nous : **Tél.** : + 33 (0)1 39 75 02 20 - **e-mail** : sav@aquatools.fr
2. Le « Guide de validation scientifique et technique » relatif aux filtres est disponible sur demande.
3. La version papier des notices reste disponible sur demande.
4. Tout incident grave doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.













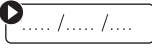
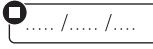



Référence :

Filtre de grade stérilisant est défini dans l' "American standard Test Method ASTM F838-20 and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice".

Étiquette produit - signification des pictogrammes














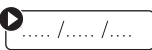
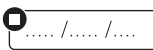

FR

Filtres stériles :

REF	LOT	
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation
STERILE R		
Dispositif stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	GTIN	
Adresse du fabricant	Code article international	Consulter les précautions d'emploi
	MD	UDI
Système de barrière stérile uniquement	Dispositif médical	Identifiant unique de dispositif
		
Ne pas réutiliser	Date de fabrication	Filtere douche
		
Filtere robinet	Jet douchette	Jet droit
SN		
Numéro de série	Date d'entrée en service	Date de sortie de service
	Qty:	Rx Only
Date limite d'utilisation après mise en service 1M : 1 mois - 2M : 2 mois - 3M : 3 mois - 4M : 4 mois	Quantité	Applicable au marché américain
FILT'RAY	CE 0459	
Nom de la gamme	Conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performance	Filtere en ligne
		
Sens du flux des filtres en ligne		

Filtres non stériles :

FR

REF	LOT	
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation
		
Dispositif non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date de fabrication
	GTIN	
Adresse du fabricant	Code article international	Consulter les précautions d'emploi
	MD	UDI
Ne pas réutiliser	Dispositif médical	Identifiant unique de dispositif
		
Filtre en ligne	Sens du flux des filtres en ligne	Filtre douche
		
Filtre robinet	Jet douchette	Jet droit
SN		
Numéro de série	Date d'entrée en service	Date de sortie de service
	Qty:	CE
Date limite d'utilisation après mise en service 1M : 1 mois - 2M : 2 mois - 3M : 3 mois - 4M : 4 mois	Quantité	Conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performance
FILT'RAY		
Nom de la gamme		

Sterile :

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

Non sterile :

- FILT'RAY Shower head water filters: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Wall-mounted shower water filters: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Tap water filters with straight flow outlet: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Tap water filters with shower flow outlet: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY In-line water filters: AT030743, AT030744.

To guarantee the optimal performance of the FILT'RAY 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 & Non sterile Water Filters.
- Effective against Bacteria including Opportunistic Waterborne Pathogenic Microorganisms.
- For up to 1, 2, 3 & 4 months.

FILT'RAY Filters are **Class I (non sterilized) or Is (sterilized) medical devices in Europe, Class II in the USA.**

3 INDICATIONS FOR USE

The FILT'RAY 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 showering 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. **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 FILTERS

The medical devices covered by this notice are anti-all germ filters for faucets and/or showers. They are commonly called "**FILT'RAY tap filters**" for microfiltration cartridges and "**Screw-on shower filters**" for shower heads fitted with a microfiltration cartridge.

They are installed at the end of the drinking water network (faucet or shower) and serve as **physical barriers in the event of a bacterial alert** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, and other Gram-negative bacilli, non-tuberculous Mycobacteria, fungi, protozoa and other particles from the water distribution network – absolute filtration grade of 0.2 µm) for an **indicative duration of 1, 2, 3 or 4 months**. The protection of immunocompromised patients and vulnerable people is ensured thanks to the microfiltration cartridge. These medical devices are for single use only.

They are intended to be installed in hospitals or medical care facilities (retirement homes, specialized centers), as well as in collective facilities such as leisure or sports centers, hotels, etc.

Laboratory-based microbiological challenges of *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* and *Pseudomonas aeruginosa* on the FILT'RAY 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:

Wash and disinfect your hands before installing the filter to limit the risk of contamination or retro-contamination.

Check that the single packaging bag is not punctured or torn and that the filter is not damaged.

If necessary, dispose of the filter as its safety and performance are no longer guaranteed.

Check that the expiry date has not passed. If necessary, discard the filter because its safety and performance are no longer guaranteed.

Preliminary preparation of the taps:

- The screw-on shower filter: it is screwed quickly clockwise and until the seal is closed on all shower hoses complying with standard NF EN 1113.

The length of the hose must be adapted to avoid any contact between the shower filter and the ground (70 cm/27.6 in.). The gasket provided must be installed to ensure sealing and prevent possible leaks. Each time the shower head is changed, it should be replaced.

- The faucet filter: it must be fitted using the quick connectors recommended by AQUATOOLS. The quick connectors allow the filter to be connected to and disconnected from the faucet easily.

Visit the website or contact us for a list of available fittings.

General Information:

- 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.
- Recommended Storage: Between 5 and 35°C (41 and 95°F).

Installing:

1. Open the faucet to purge before installation to avoid early clogging.
2. Close or shut off the water supply to an electronic faucet.
3. When installing for the first time:
 - Faucet filter: place an adapter fitting.
 - Screw-on shower filter: remove the original shower head.
4. If replacing a worn filter: remove the filter.
5. **Wash and disinfect your hands.**
6. Partially open the unit packaging.
7. While keeping the filter in the bag to prevent contamination of the water outlet, screw the shower/hand spray filter to the end of the hose or clip the cartridge filter to the fitting adapter.
8. Remove the packaging.
9. Turn the water on for a few seconds to check that the filter and fittings remain perfectly sealed.
10. In case of leakage, repeat the procedure. Do not re-use a filter that has been connected.
11. Note the commissioning and the theoretical decommissioning date (commissioning date + theoretical duration of use) on the filter and on the traceability label.

Removal:

1. Close the water supply.
2. Release the used shower head filter by unscrewing it from the end of the hose or unclip the shower head filter or faucet filter from the adapter fitting.
3. Dispose of the filter as normal/household waste. Never re-use a filter that has been connected.
 - As the filter cannot be dismantled, the manufacturer cannot guarantee that the fibers are always in good condition. Installation and use in a dirty or uncontrolled environment can be a source of retro-contamination. Discard and replace any filter that appears visually soiled or contaminated.

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 Disposable Water Filters do not present any special infectious risk. They are classified as normal household waste. The installation guide and the white carton can be recycled (paper/card) (see 9-1).

Maintenance:

To track 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 included in the 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) Serial Number, (240) AQUATOOLS 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.

Duration of 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.

PRECAUTIONS FOR USE

- Wash and disinfect your hands before touching or cleaning a filter.
- Purge the faucet before installing the filter to avoid early clogging.
- Do not use the filter if the packaging and/or the filter are damaged.
- Avoid knocks to or collisions with the filter. Replace if damaged.
- Discard and replace any filter that appears visually soiled or contaminated.
- Do not disconnect the filter while in use.
- The water outlet must not come into contact with skin or hair. In the case of contact, there is a risk of retro-contamination. It is advisable to replace the filter.
- If there is a decrease in water flow, it is advisable to replace the filter.
- Once disconnected, the filter should be discarded (single use).
- The microfiltration cartridge must not be adapted, modified or opened.
- The filter must not be used for the production of water for pharmaceutical use.
- The filter does not change the potability of the water, and it does not modify its concentration of salts, metals, scale, chemicals, pesticides or dyes.
- Shower filters must always be repositioned on the support after use.

Conditions of use:

The performance of FILT'RAY filters is guaranteed when the pressure and temperature of the water in the network are respectively between 1 and 5 bar/41 °F and 140 °F. The measured outlet water flow rates are as follows:

Product	Typical Flow Rate (gal/min)				
	Water Pressure (PSI)				
	14.5	29	43.5	58	72.5
FILT'RAY Shower Head Filter and Wall Mounted Shower Filter	1.6	2	2.4	2.7	3.1
FILT'RAY Faucet and In-Line Filter	1.1	1.3	1.6	1.9	2.1

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

Product	Typical Flow Rate (L/min)				
	Water Pressure (Bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY Shower Head Filter and Wall Mounted Shower Filter	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY Faucet and In-Line Filter	4	5	6	7.1	8

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

Exposure to chemical and thermal treatments:

The filter can tolerate the following treatments:

- Heat treatment of 70°C (158 °F) for 30 minutes (maximum cumulative).
- Chemical treatment: active chlorine.
 - Filter 1M : 100 ppm for 1 hour.
 - Filter 2M : 100 ppm for 2 hours.
 - Filter 3M : 100 ppm for 3 hours.
 - Filter 4M : 100 ppm for 4 hours.

Replace the filter if the chemical or thermal treatment exceeds these thresholds.

Clogging tolerance:

If the water in the drinking water network has an unusual rate of particles or microorganisms in suspension, it is possible to observe a decrease in the output flow rate before the theoretical decommissioning date (date of entry into service + theoretical duration of use).

When the flow rate becomes insufficient, replace the filter.

Warning: Clogging may occur before the theoretical discharge date, but it does not directly affect the patient.

Tip: In the case of early clogging, pre-filtration at different levels of the system is recommended to stop suspended solids and/or colloids.

8 PRODUCT COMPLIANCE

The Sterile FILT'RAY Disposable Water Filters are sterilized by gamma irradiation in compliance with ISO 11137.

Do not re-sterilize.

Sterile FILT'RAY Disposable Water Filters:

- Are **Class II Medical Devices in the US** - FDA-510K Clearance.
- Are **Class Is Medical Devices for Europe** that comply with Directive 93/42CEE year 2020 and with European Regulation EU 2017/745 CE Marking year 2023.

Non sterile FILT'RAY Disposable Water Filters:

- Are **Class I Medical Devices for Europe** that comply with Directive 93/42 CEE year 2016 and with European Regulation EU 2017/745 CE Marking year 2017.

Both comply with Drinking Water Certifications (**ACS** - France, **KTW** - Germany, **WRAS** - United Kingdom).

9 MANUFACTURING INFORMATION

FILT'RAY filters are manufactured by:

Registered Office: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France

Headquarters: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France – Call us: +1 39 75 02 20

US address: **AQUATOOLS** Inc – 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States – Call us: +1 516 464 1513

UK address: **AQUATOOLS HYGIENE LTD** - Henderson House, Hithercroft Road, Wallingford, OX10 9DG UNITED KINGDOM – Call us: +1 491 521 282

1. For more information, visit our website: **INT:** www.aqua-tools.com - **E-mail:** contact@aqua-tools.com

US: www.aquatools.us - **E-mail:** sales@aquatools.us

UK: www.aquatools.uk - **E-mail:** contact@aquatools.uk

2. The "Scientific and Technical Validation Guideline" relating to filters is available on request.

3. The paper version of the notices remains available on request.

4. Any serious incident must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient resides.

Reference:

A sterilizing grade filter is defined in the "American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.

















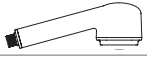




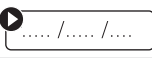
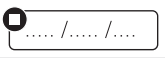




Product label - Meaning of symbols:

• **Sterile filters:**

Catalog number	Batch Code	Expiration date
Device sterilized by irradiation	Do not resterilize	Do not use if the package is damaged
Manufacturer's address	Global Trade Item Number	Consult the instructions for use
Sterile barrier system only	Medical Device	Unique Device Identifier
Do not reuse	Manufacturing date	Shower head filter
Tap filter	Shower flow	Straight flow
Serial Number	Commissioning date	Decommissioning date
Use-by date after commissioning 1M: 1 month - 2M: 2 months - 3M: 3 months - 4M: 4 months	Quantity	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
Name of the range	Meets general safety and performance requirements	In-line filter
Flow direction of in-line filters		

• **Non-sterile filters:**

EN

		
Catalog number	Batch Code	Expiration date
		
Non sterile	Do not use if the package is damaged	Manufacturing date
		
Manufacturer's address	Global Trade Item Number	Consult the instructions for use
		
Do not reuse	Medical Device	Unique Device Identifier
		
In-line filter	Flow direction of in-line filters	Shower head filter
		
Tap filter	Shower flow	Straight flow
		
Serial Number	Commissioning date	Decommissioning date
		
Use-by date after commissioning 1M: 1 month - 2M: 2 months - 3M: 3 months - 4M: 4 months	Quantity	Compliant with the essential requirements
		
Name of the range		

 **AQUATOOLS** - 11, rue Lobineau - 75006 PARIS | France

US - AQUATOOLS Inc - 1 Broadway, 14th floor, Cambridge, MA 02412 United States, Call us: **+1 516 464 1513**

INT - AQUATOOLS - 18, rue du Maréchal Foch, 80130 Friville, France, Call us: **+33 (0)1 39 75 02 20**

UK - AQUATOOLS Hygiene LTD - Henderson House, Hithercroft Road, Wallingford OX10 9DG, United Kingdom, Call us: **01491 521282**

Mit steriler Einzelverpackung:

- FILT'RAY Filterhandbrause: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Wand-Duschausläufe: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Armaturenfilter mit zentriertem Strahl: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Armaturenfilter mit Brausestrahl: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Inlinefilter: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Mit non-steriler Einzelverpackung:

- FILT'RAY Filterhandbrause: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Wand-Duschausläufe: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Armaturenfilter mit zentriertem Strahl: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Armaturenfilter mit Brausestrahl: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Inlinefilter: AT030743, AT030744.

Für eine optimale Leistung der FILT'RAY Filter beachten Sie bitte die Installationsanleitung (siehe Punkt 5) und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch (siehe Punkt 6).

Die Liste der verfügbaren Artikelnummern ist auf der Website www.aquatools.de verfügbar oder direkt bei unseren Teams erhältlich:
Tel.: +49 (0)231 496634-60 - E-Mail : service@aquatools.de

2 ALLGEMEINES

- Keim- und Legionellenfilter in steriler und non-steriler Einzelverpackung.
- Wirksam gegen Bakterien, einschließlich der im Wasser vorkommenden opportunistischen pathogenen Mikroorganismen.
- Standzeit: 1, 2, 3 und 4 Monate.

Die FILT'RAY Filter sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse I für non-sterile Ausführungen und der Klasse Is für sterile Ausführungen klassifiziert, während sie in den USA zur Klasse II gehören.

3 NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Die endständigen FILT'RAY Filter sind speziell dafür ausgelegt, Trinkwasser zu filtern, das den Standards der EPA (Environmental Protection Agency in den USA) entspricht. Dieses Verfahren der Mikrofiltration ist wirksam bei der Reduzierung von pflegeassoziierten Infektionen, die durch opportunistische pathogene Mikroorganismen im Wasser verursacht werden. Durch das Zurückhalten von Bakterien tragen die Filter zur Infektionsprävention bei. Sie liefern Wasser, das geeignet ist für das Duschen von Hochrisikopatienten, die Pflege von Neugeborenen, den Konsum von Trinkwasser und Eis für immungeschwächte Personen, die Reinigung oberflächlicher Wunden (kleine Schnitte, Kratzer oder Abschürfungen), die Reinigung von Geräten, die in medizinischen Eingriffen verwendet werden, sowie für das Händewaschen vom Chirurgiepersonal. Die Filter sind jedoch nicht dafür vorgesehen, steriles Wasser gemäß USP-Qualitätsstandards zu ersetzen.

4 BESCHREIBUNG

Die Medizinprodukte aus dieser Gebrauchsanleitung sind Wasserfilter gegen alle Arten von Keimen für Waschtischarmaturen und/oder Duschen. Die Mikrofiltrationskartuschen werden gemeinhin als „FILT'RAY Armaturenfilter“ und die Handbrausen mit integrierten Mikrofiltrationskartuschen als „Anschraubbare Filterhandbrausen“ bezeichnet.

Sie werden an den Entnahmestellen der Trinkwasserinstallation angebracht (Waschtisch/Dusche) und bilden im Falle von **Verunreinigungen durch Bakterien** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere gramnegative Bakterien, nontuberkulöse Mykobakterien, Pilze, Protozoen und andere Partikel aus dem Trinkwassernetz – Rückhalterate 0,2 µm absolut) eine **physikalische Barriere** für eine **Richtzeit von 1, 2, 3 oder 4 Monaten**. Der Schutz der immunsupprimierten Patient:innen und geschwächten Personen wird durch die Mikrofiltrationsmembran gewährleistet. Diese Medizinprodukte sind nur für die **einmalige Verwendung** bestimmt.

Sie sind für die Installation in Krankenhäusern oder medizinischen Versorgungseinrichtungen (Seniorenheimen, Fachzentren), sowie in öffentlichen Einrichtungen, wie Freizeit- oder Sportzentren, Hotels etc. vorgesehen.

Mikrobiologische Untersuchungen im Labor mit *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa* auf FILT'RAY Filtern ergeben eine Rückhalterate von 7 Log-Stufen für alle wassergebundenen Mikroorganismen, die größer als 0,1 µm nominal / 0,2 µm absolut sind, sie verfügen somit über eine validierte Sterilmembran.

5 INSTALLATION

Warnhinweise:

Waschen und desinfizieren Sie vor der Installation des Filters Ihre Hände, um das Risiko einer Kontamination oder Rekontamination zu reduzieren. Vergewissern Sie sich, dass die Einzelverpackung nicht durchstoßen oder zerrissen und dass der Filter nicht beschädigt ist. Falls doch, entsorgen Sie den Filter, da seine Sicherheit und Leistung in diesem Fall nicht mehr gewährleistet sind. Vergewissern Sie sich, dass das Ablaufdatum der Filter nicht überschritten ist. Falls doch, entsorgen Sie den Filter, da seine Sicherheit und Leistung in diesem Fall nicht mehr gewährleistet sind.

Vorbereitung der Armaturen:

- Anschraubbare Filterhandbrause: Diese wird leicht an alle Brauseschläuche, die der Norm NF EN 1113 entsprechen, im Uhrzeigersinn und bis zum Festdrücken der Dichtung angeschraubt. Die Länge des Schlauches muss so angepasst werden, dass der Duschfilter nicht mit dem Boden in Kontakt kommt (70 cm). Die mitgelieferte Dichtung muss angebracht werden, um eine Dichtigkeit zu gewährleisten und mögliche Leckagen zu verhindern. Sie sollte bei jedem Austausch der Handbrause ersetzt werden.
- Armaturenfilter: Dieser wird mit den von AQUATOOLS empfohlenen Schnellkupplungen angebracht. Schnellkupplungen ermöglichen ein einfaches Anschließen und Entfernen des Filters an die bzw. von der Armatur.

Besuchen Sie unsere Website oder kontaktieren Sie uns, um eine Liste der verfügbaren Schnellkupplungen zu erhalten.

DE

Allgemeine Informationen:

- Die Filter für Armaturen und Wand-Ausläufe können mit Hilfe eines Adapters an die meisten Sanitärinstallationen angeschlossen werden; kontaktieren Sie uns, um eine Liste der verfügbaren Adapter zu erhalten.
- Empfohlene Lagertemperatur: Zwischen 5 und 35°C.

Anbringung:

1. Öffnen Sie vor der Anbringung die Armatur zum Spülen, um ein vorzeitiges Zusetzen zu vermeiden.
2. Sperren Sie die Wasserversorgung ab oder unterbrechen Sie die Wasserversorgung zu einer elektronischen Armatur.
3. Im Falle einer Erstinbetriebnahme:
 - ArmaturenfILTER: Bringen Sie eine Schnellkupplung an.
 - Anschraubbare Filterhandbrause: Entfernen Sie die ursprüngliche Handbrause.
4. Im Falle des Austauschs eines gebrauchten Filters: Entfernen Sie den Filter.
5. **Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände.**
6. Öffnen Sie die Einzelverpackung teilweise.
7. Lassen Sie den Filter in der Verpackung, um eine Kontamination des Wasseraustrittes zu vermeiden, und schrauben Sie die Filterhandbrause auf das Schlauchende oder klemmen Sie die Filtrationskartusche auf den Adapter.
8. Entfernen Sie die Verpackung.
9. Öffnen Sie für einige Sekunden das Wasser, um zu prüfen, ob Filter und Anschlüsse richtig abgedichtet sind.
10. Bei Undichtigkeiten, wiederholen Sie den Vorgang. Verwenden Sie keinen bereits angebrachten Filter wieder.
11. Notieren Sie das Datum der Inbetriebnahme und das theoretische Datum der Außerbetriebnahme (Datum der Inbetriebnahme + theoretische Nutzungsdauer) auf dem Filter und auf dem Rückverfolgungsetikett.

Entfernung:

1. Schließen Sie die Wasserzufuhr.
2. Lösen Sie die gebrauchte Filterhandbrause, indem Sie sie vom Schlauchende abschrauben, oder lösen Sie die Filterhandbrause oder den ArmaturenfILTER von der Schnellkupplung.
3. Entsorgen Sie den Filter als normalen Abfall/Hausmüll. Verwenden Sie niemals einen bereits angeschlossenen Filter wieder. Da sich der Filter nicht zerlegen lässt, kann der Hersteller nicht garantieren, dass die Fasern noch intakt sind. Die Installation und Verwendung in einer verunreinigten oder unkontrollierten Umgebung kann eine Quelle für Rekontamination darstellen. Entsorgen und ersetzen Sie jeden Filter, der optisch verschmutzt oder kontaminiert erscheint

Entsorgung:

Von gebrauchten Filtern geht keine Infektionsgefahr aus. Diese werden wie die Verpackung als hausmüllähnlicher Abfall eingestuft. Die Anleitung und die Kartonschachtel sind recycelbar (Papier, Pappe).

Wartung:

Um die Wartungsverfahren nachzuverfolgen, kann ein abnehmbares Etikett (auf dem Filtergerät angebracht) verwendet werden, um wichtige Informationen für Ihre Sicherheitsunterlagen zu erfassen (Installationsdatum, Entnahmedatum, eindeutige Filter-Identifikationsnummer, etc.).

Diese Informationen sind ebenfalls in der UDI (Unique Device Identification) enthalten, welche als Datamatrix codiert ist und Angaben wie (01) GTIN: Globaler Handelsartikelnummer, (10) Chargennummer, (17) Verfallsdatum, (21) Seriennummer und (240) Teilenummer von AQUATOOLS enthält. Das Herstellungsdatum, das Verfallsdatum und die Chargennummer sind ebenfalls deutlich auf den Etiketten des Geräts und der Verpackung angegeben.

Das Etikett bietet zusätzlichen Platz, damit das Personal das Datum der ersten Verwendung und das Datum der Entsorgung deutlich notieren kann.

Die Lebensdauer wird durch ein Zahlensymbol angegeben, das die Anzahl der Monate (1, 2, 3, 4) darstellt und der angegebenen Standzeit entspricht.

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Warnhinweise:

Die FILT'RAY Filter dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, um Wasser für pharmazeutische Zwecke zu erzeugen (d.h. Wasser, das in Lösungen verwendet wird, die oral verabreicht, injiziert oder infundiert werden). Sie sind nicht dazu bestimmt, steriles Wasser gemäß USP-Qualitätsstandards zu ersetzen. Die Filter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt (Einwegprodukte). Sie können weder sterilisiert noch an einem anderen Verwendungsort erneut installiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch:

- Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie einen Filter berühren oder reinigen.
- Spülen Sie die Armatur vor der Anbringung des Filters, um ein vorzeitiges Zusetzen zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Filter nicht, wenn die Verpackung und/oder der Filter beschädigt sind.
- Vermeiden Sie Kollisionen oder Stöße mit dem Filter. Tauschen Sie diesen bei Beschädigung aus.
- Entsorgen und ersetzen Sie jeden Filter, der verschmutzt oder kontaminiert erscheint.
- Entfernen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs.
- Der Wasserauslass darf nicht mit Haut oder Haaren in Kontakt kommen. Im Falle eines Kontakts besteht die Gefahr einer Rekontamination. Ein Austausch des Filters ist zu empfehlen.
- Wenn die Wasserdurchflussmenge abnimmt, ist ein Austausch des Filters zu empfehlen.
- Nach Entfernen des Filters sollte dieser entsorgt werden (Einmalgebrauch).
- Die Mikrofiltrationskartusche darf nicht angepasst, verändert oder geöffnet werden.
- Der Filter darf nicht für die Aufbereitung von Wasser für pharmazeutische Zwecke verwendet werden.
- Der Filter verändert weder die Trinkbarkeit des Wassers noch die Konzentration an Salzen, Metallen, Kalk, Chemikalien, Pestiziden oder Farbstoffen im Wasser.
- Die Filterhandbrausen müssen nach dem Gebrauch immer in eine Halterung eingesetzt werden

Nutzungsbedingungen:

Die Leistung der FILT'RAY Filter ist gewährleistet, wenn der Druck und die Temperatur des Wassers aus dem Leitungsnetz zwischen 1 bar und 5 bar bzw. 5 °C und 42 °C liegen. Nachfolgend sind die gemessenen Durchflussmengen am Austritt aufgeführt:

Produkt	Durchflussrate (l/min)				
	Wasserdruck (bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY Handbrause und Wand-Duschauslauf	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY Armaturenfilter und Inlinefilter	4	5	6	7.1	8

Beständigkeit gegenüber chemischen und thermischen Desinfektionsverfahren:

Der Filter ist beständig gegenüber folgenden Maßnahmen:

- Thermisches Desinfektionsverfahren mit Maximaltemperatur von 70 °C über insgesamt 30 Minuten bezogen auf die Filterstandzeit.
- Chemisches Desinfektionsverfahren mit Aktiv-Chlorlösung:
 - Filter 1M: 100 ppm für 1 Stunde.
 - Filter 2M: 100 ppm für 2 Stunden.
 - Filter 3M: 100 ppm für 3 Stunden.
 - Filter 4M: 100 ppm für 4 Stunden.

Tauschen Sie den Filter aus, wenn das chemische oder thermische Verfahren diese Grenzwerte überschreitet.

Zusetzen des Filters:

Wenn das Wasser in den Trinkwasserleitungen einen ungewöhnlich hohen Anteil an Schwebstoffen, Partikeln und Mikroorganismen aufweist, kann es zu einer Abnahme der Durchflussleistung vor dem theoretischen Datum der Außerbetriebnahme (Datum der Inbetriebnahme + theoretische Nutzungsdauer) kommen.

Sollte die Durchflussmenge nicht mehr ausreichen, tauschen Sie den Filter aus.

Warnung: Das Zusetzen kann vor dem theoretischen Datum der Außerbetriebnahme vorkommen, hat aber keinen direkten Einfluss auf die Patient:innen.

Hinweis: Bei frühzeitigem Zusetzen des Filters empfehlen wir eine Vorfiltration an verschiedenen Stellen der Trinkwasserinstallation vorzunehmen, um übermäßige Einspülungen z. B. durch Schwebstoffe und/oder Kolloide zu vermeiden.

8 PRODUKTKONFORMITÄT

Die steril verpackten FILT'RAY Filter werden durch Gammabestrahlung gemäß der Norm NF EN ISO 11137 sterilisiert.

Nicht erneut sterilisieren.**FILT'RAY Filter in steriler Einzelverpackung:**

- sind **Medizinprodukte der Klasse Is** gemäß Europäischer Verordnung EU 2017-745 und der Richtlinie 93/42 EEC.
- sind **Medizinprodukte der Klasse II in den USA (FDA-510K Zulassung).**

FILT'RAY Filter in non-steriler Einzelverpackung

- sind **Medizinprodukte der Klasse I** gemäß Europäischer Verordnung EU 2017-745 und der Richtlinie 93/42 EEC.

Beide Ausführungen verfügen über folgende Trinkwasserzulassungen: ACS (Frankreich), KTW (Deutschland), WRAS (Vereinigtes Königreich).

9 HERSTELLERANGABEN

FILT'RAY Filter werden hergestellt von:

Firmensitz: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Frankreich









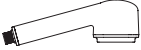



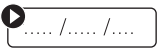
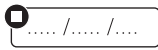






Hauptniederlassung: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankreich

1. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website www.aquatools.de oder kontaktieren Sie uns: **Tel.:** +49 (0)231 496634-60 - **E-Mail:** service@aquatools.de
2. Der „Leitfaden für die wissenschaftliche und technische Freigabe“ der Filter ist auf Anfrage erhältlich.
3. Die Papierfassung der Installations- und Gebrauchsanleitungen ist weiterhin auf Anfrage erhältlich.
4. Jeder schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem die Anwender:innen bzw. die Patient:innen ansässig sind, gemeldet werden.

Referenz:














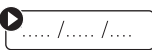
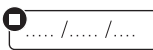





Ein Sterilisationsfilter wird definiert in der „American Standard Test Method ASTM F838-20“ und in der „FDA – Guidance for Industry – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice.“

• Filter in steriler Einzelverpackung:

REF	LOT	
Artikelnummer	Chargennummer	Verfallsdatum
STERILE R		
Sterilisiert durch Bestrahlung	Nicht erneut sterilisieren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	GTIN	
Adresse des Herstellers	Internationaler Produktcode	Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch beachten
	MD	UDI
Ausschließlich als steriles Barriersystem vorgesehen	Medizinprodukt	Eindeutige Produktkennung
		
Nicht wiederverwenden	Herstellungsdatum	Brausefilter
		
Armaturefilter	Brausestrahl	Zentrierter Strahl
SN		
Seriennummer	Datum Inbetriebnahme	Datum Außerbetriebnahme
   	Qty:	Rx Only
Nutzungsdauer nach Inbetriebnahme 1M: 1 Monat - 2M: 2 Monate - 3M: 3 Monate - 4M: 4 Monate	Menge	Gültig für den US-amerikanischen Markt
FILT'RAY	CE 0459	
Name der Produktreihe	Erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Inlinefilter
		
Fließrichtung Inlinefilter		

Filter in non-steriler Einzelverpackung:

DE

REF	LOT	
Artikelnummer	Chargennummer	Verfallsdatum
		
Non-sterile Einzelverpackung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Herstellungsdatum
	GTIN	
Adresse des Herstellers	Internationaler Produktcode	Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch beachten
	MD	UDI
Nicht wiederverwenden	Medizinprodukt	Eindeutige Produktkennung
		
Inlinefilter	Fließrichtung Inlinefilter	Brausefilter
		
Armaturenfilter	Brausestrahl	Zentrierter Strahl
SN		
Seriennummer	Datum Inbetriebnahme	Datum Außerbetriebnahme
   	Qty:	CE
Nutzungsdauer nach Inbetriebnahme 1M: 1 Monat - 2M: 2 Monate - 3M: 3 Monate - 4M: 4 Monate	Menge	Erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen
		
Name der Produktreihe		

Steriel:

- FILT'RAY handdouche: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY muurkraanfilter voor douche: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY kraanfilter met rechte straal: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY kraanfilter met douchestraal: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY in-lijn filter: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Niet-steriel:

- FILT'RAY handdouche: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY muurkraanfilter voor douche: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY kraanfilter met rechte straal: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY kraanfilter met douchestraal: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY in-lijn filter: AT030743, AT030744.

Om een optimale werking van de FILT'RAY filters te garanderen, dient u de installatiehandleiding (zie 5) en de gebruiksvorschriften (zie 6) te volgen.

2 EIGENSCHAPPEN

- Steriele en niet-steriele antibacteriële filters.
- Werkzaam tegen bacteriën, inclusief opportunistische pathogene micro-organismen in het water.
- Levensduur: 1, 2, 3 en 4 maand(en).

FILT'RAY filters zijn medische hulpmiddelen van klasse I voor niet-steriele filters en klasse Is voor steriele filters in Europa, en klasse II in de Verenigde Staten.

3 TOEPASSINGEN

FILT'RAY eindfilters zijn ontworpen om drinkwater te filteren volgens de EPA (US Environmental Protection Agency) normen. Deze microfiltratie technologie is effectief in het verminderen van zorginfecties veroorzaakt door opportunistische pathogene micro-organismen in het water. Door bacteriën vast te houden, kunnen filters infecties helpen beheersen. Filters produceren water dat geschikt is voor het douchen van patiënten met een hoog risico, het wassen van pasgeboren baby's, drinkwater en ijs voor mensen met immunodeficiëntie, het reinigen van oppervlakkige wonden (kleine snijwonden of schaafwonden), het reinigen van apparatuur die wordt gebruikt bij medische procedures en het wassen van de handen van de chirurg. Filters zijn niet bedoeld om water te produceren dat USP-kwaliteit steriel water kan vervangen.

4 BESCHRIJVING

De medische hulpmiddelen waarop deze bijsluiting betrekking heeft, zijn antibacteriële filters voor kranen en/of douches. Ze zijn algemeen bekend als "FILT'RAY kraanfilters" voor microfiltratiemembranen en "vast te schroeven douchefilters" voor douchekoppen uitgerust met een microfiltratiemembraan.

Ze worden geïnstalleerd aan het uiteinde van het drinkwaternetwerk (kraan of douche) en fungeren als **fysieke barrière in geval van een bacterieel alarm** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* en andere Gram-negatieve bacillen, niet-tuberculose Mycobacteriën, schimmels, protozoa en andere deeltjes uit het waterdistributienetwerk - filtratiegraad van 0,2 µm absoluut) voor een **indicatieve periode van 1, 2, 3 of 4 maand(en)**. Immundeiciënte patiënten en kwetsbare personen worden beschermd door het microfiltratiemembraan. Deze medische hulpmiddelen zijn voor **eenmalig gebruik**.

Ze zijn ontworpen om geïnstalleerd te worden in ziekenhuizen of instellingen voor medische zorg (rusthuizen, gespecialiseerde centra), maar ook in publieke ruimten zoals vrijetijds- of sportcentra, hotels, enz.

Bij de microbiologische testen, uitgevoerd in laboratoria, worden de FILT'RAY filters blootgesteld aan de bacteriën *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* en *Pseudomonas aeruginosa*. Deze testen vertonen een doeltreffendheid van 7 log voor alle micro-organismen in het water met een afmeting groter dan 0,1 µm nominaal / 0,2 µm absoluut. Hierdoor wordt de filter gekwalificeerd als een sterilisatie filter².

5 INSTALLATIE

Waarschuwingen:

Was en desinfecteer uw handen voordat u de filter installeert om het risico op besmetting of herbesmetting te beperken. Controleer of de verpakking van het apparaat niet is doorboord of gescheurd en of de filter niet beschadigd is. Indien van toepassing, gelieve de filter weg te gooien aangezien de veiligheid en prestaties niet langer gegarandeerd zijn. Controleer of de houdbaarheidsdatum niet verstreken is. Indien van toepassing, gelieve de filter weg te gooien aangezien de veiligheid en prestaties niet langer gegarandeerd zijn.

Vorbereiding aan de kranen:

- De vast te schroeven douchefilter: deze kan snel, met de klok mee tot de afdichting verpletterd is, op alle doucheslangen worden geschroefd die voldoen aan de norm NF EN 1113. De lengte van de slang moet aangepast worden om elk contact tussen de douchefilter en de grond te vermijden (70 cm). De meegeleverde dichtingsring moet geïnstalleerd worden om de afdichting te verzekeren en eventuele lekkages te voorkomen. Deze moet mee vervangen worden wanneer de douchefilter vervangen wordt.
- De kraanfilter: moet gemonteerd worden met behulp van de snelkoppelingen die aanbevolen worden door het bedrijf AQUATOOLS. De snelkoppelingen zorgen ervoor dat de filter eenvoudig aangesloten en losgekoppeld kan worden.

Bezoek de website of neem contact met ons op voor een lijst met beschikbare koppelingen.

Algemene informatie:

- De kraanfilters en muurkraanfilters voor douches kunnen, met behulp van een adapter, op de meeste leidingsystemen aangesloten worden; neem contact met ons op voor een lijst met beschikbare adapters.
- Aanbevolen opslag: Tussen 5 en 35°C.

Installatie:

1. Open de kraan om de installatie te spoelen zodat vroegtijdige verstopping vermeden kan worden.
2. Bij een elektronische kraan, sluit of stop de watertoevoer af.
3. Bij een eerste installatie:
 - Kraanfilter: plaats aan adapterkoppeling.
 - Vast te schroeven douchefilter: verwijder de originele handdoucheslang.
4. Vervangen van een versleten filter: verwijder de filter.
5. **Was en desinfecteer uw handen.**
6. Open een gedeelte van de individuele verpakking.
7. Terwijl u de filter in de verpakking houdt om besmetting op de uitloop te vermijden, schroeft u de douchefilter op de doucheslang of klikt u de kraanfilter op de koppeling.
8. Verwijder de verpakking.
9. Open de kraan en laat het water enkele seconden stromen om te controleren of de filter en de dichtingen perfect afgedicht zijn.
10. Herhaal de procedure in geval van lekkage. Hergebruik geen eerder aangesloten filter.
11. Noteer de datum van inwerkingstelling en de theoretische buitenwerkingstelling (datum inwerkingstelling + theoretische gebruiksduur) op de filter en op het traceerbaarheidsetiket.

Demonteren:

1. Sluit de watertoevoer.
2. Maak de gebruikte douchefilter los door deze los te schroeven van de doucheslang of klik de kraanfilter los van de koppeling.
3. Gooi de filter weg als normaal/huishoudelijk afval. Hergebruik nooit een eerder aangesloten filter. Omdat de filter niet gedemonteerd kan worden, kan de fabrikant niet garanderen dat de vezels altijd in goede staat zijn. Installatie en gebruik in een vuile of ongecontroleerde omgeving kan zorgen voor herbesmetting. Verwijder en vervang alle filters die er vervuild of besmet uitzien.

Verwijdering:

Gebruikte filters vormen geen besmettingsrisico. Ze worden beschouwd als huishoudelijk afval. De handleiding en de kartonnen doos zijn recycleerbaar (papier, karton).

Onderhoud:

Om de onderhoudsvoorschriften te volgen, kan een verwijderbaar zelfklevend etiket (dat zich op het filtratieproduct bevindt) worden gebruikt om belangrijke informatie op te slaan voor uw veiligheidsdossier (installatiedatum, verwijderingsdatum, uniek identificatienummer van de filter, enz.).

Deze informatie is ook opgenomen in de UDI (Unique Device Identification), een datamatrix die informatie bevat zoals (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) batchnummer, (17) vervaldatum, (21) serienummer, (240) AQUATOOLS onderdeelnummer.

De productiedatum, de vervaldatum en het batchnummer worden ook duidelijk vermeld op de etiketten van het product en de verpakking.

Het etiket van het product biedt extra ruimte voor de gebruiker om duidelijk de datum van eerste gebruik en de datum van verwijdering te noteren.

De levensduur wordt aangegeven met een numeriek symbool dat het aantal maanden (1, 2, 3, 4) aangeeft dat overeenkomt met de opgegeven levensduur.

6 WAARSCHUWINGEN EN GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN**Waarschuwingen:**

FILT RAY filters mogen niet gebruikt worden om water te produceren voor farmaceutische doeleinden (d.w.z. water dat gebruikt wordt in oplossingen die oraal worden toegediend, geïnjecteerd of geïnfuseerd).

Ze zijn niet bedoeld om water te produceren dat steriel water van USP-kwaliteit kan vervangen.

Ze zijn voor eenmalig gebruik (wegwerp). Ze kunnen niet gesteriliseerd of opnieuw geïnstalleerd worden op een ander gebruikspunt.

Gebruiksvoorschriften:

- Was en desinfecteer uw handen vooraleer u een filter aanraakt of reinigt.
- Spoel de kraan voordat u de filter installeert om vroegtijdige verstopping te voorkomen.
- Gebruik de filter niet als de verpakking en/of de filter beschadigd is.
- Voorkom botsen of stoten met de filter. Vervang de filter indien deze beschadigd is.
- Verwijder en vervang alle filters die er vervuild of besmet uitzien.
- Koppel de filter niet los terwijl hij in gebruik is.
- De wateruitloop mag niet in contact komen met de huid of het haar. In geval van contact is er een herbesmetting mogelijk. Het is aanbevolen om de filter dan te vervangen.
- In geval van een vermindering in debiet, is het aanbevolen om de filter te vervangen.
- Eenmaal losgekoppeld, moet de filter verwijderd worden (eenmalig gebruik).
- Het microfiltratiemembraan mag niet aangepast, gewijzigd of geopend worden.
- De filter mag niet gebruikt worden voor de productie van water voor farmaceutische doeleinden.
- De filter verandert niets aan de drinkbaarheid van het water, maar ook niet aan de concentratie van zouten, metalen, kalk, chemicaliën, pesticiden of kleurstoffen.
- Douchefilters moeten na gebruik steeds weer aan de muurhaak bevestigd worden.

Gebruiksvoorwaarden:

De prestaties van FILT'RAY filters zijn gegarandeerd wanneer de druk en de temperatuur van het water in het netwerk respectievelijk tussen 1 en 5 bar / 5°C en 42°C liggen. Het gemeten debiet aan de uitloop is als volgt:

Product	Debiet (l/min)				
	Druk (bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY filterende handdouche en muurkraanfilter voor douche	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY kraanfilter en in-lijn filter	4	5	6	7.1	8

Blootstelling aan chemische en thermische behandelingen:

De filter kan volgende behandelingen verdragen:

- Thermische spoeling van 70°C gedurende 30 minuten (maximaal cumulatief).
- Chemische spoeling: actief chloor.
 - Filter 1M: 100 ppm gedurende 1 uur.
 - Filter 2M: 100 ppm gedurende 2 uur.
 - Filter 3M: 100 ppm gedurende 3 uur.
 - Filter 4M: 100 ppm gedurende 4 uur.

De filter moet vervangen worden wanneer de thermische of chemische spoeling deze drempels overschrijdt.

Verstoppingstolerantie:

Als het water in het drinkwaternetwerk een ongebruikelijke hoeveelheid zwevende deeltjes of micro-organismen bevat, kunt u een vermindering van het debiet opmerken vóór de theoretische levensduur (datum van inwerkingstelling + theoretische gebruiksduur).

Wanneer het debiet onvoldoende wordt, moet u de filter vervangen.

Waarschuwing: Verstopping kan optreden voor de theoretische gebruiksduur, maar dit heeft geen directe gevolgen voor de patiënt.

Tip: Bij vroegtijdige verstopping wordt voorfiltratie van het systeem op verschillende niveaus aanbevolen om zwevende delen en/of colloïden tegen te houden.

8 PRODUCTOVEREENKOMST

FILT'RAY steriele filters worden gesteriliseerd door gammabestraling volgens de norm NF EN ISO 11137.

Niet opnieuw steriliseren.**FILT'RAY steriele filters:**

- zijn medische hulpmiddelen klasse Is in Europa, conform met de Europese verordening UE 2017-745 en de regelgeving 93/42 CEE.
- zijn medische hulpmiddelen klasse II in de Verenigde Staten (FDA-510K clearance).

FILT'RAY niet-steriele filters:

- zijn medische hulpmiddelen klasse I in Europa, conform met de Europese verordening UE 2017-745 en de regelgeving 93/42 CEE.

Ze beschikken beiden over de volgende goedkeuringen omtrent drinkwater: ACS – Frankrijk, KTW – Duitsland, WRAS – Verenigd Koninkrijk.

9 DETAILS VAN DE FABRIKANT

De FILT'RAY filters worden geproduceerd door:

Maatschappelijke zetel: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Frankrijk

Hoofdzetel: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankrijk

1. Voor meer informatie, raadpleeg onze website: www.aqua-tools.com of contacteer ons: **e-mail:** sav@aquatools.fr
2. De "Wetenschappelijke en technische validatiegids" voor filters is op aanvraag beschikbaar in het Frans of het Engels.
3. De papieren versie van de handleidingen blijft beschikbaar op aanvraag.
4. Elk ernstig incident moet gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.




















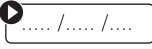
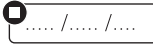







Referentie:

De steriele filter is gedefinieerd in de "American standard Test Method ASTM F838-20 and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice".

Productlabel – betekenis van de pictogrammen










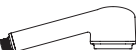



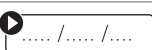
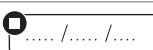


NL

• Steriele filters:

		
Catalogusreferentie	Batchnummer	Houdbaarheidsdatum
		
Product gesteriliseerd door bestraling	Niet opnieuw steriliseren	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
		
Adres fabrikant	Internationale artikelcode	Zie gebruiksvorschriften
		
Enkel steriel barrièresysteem	Medisch hulpmiddel	Unieke identificatiecode
		
Niet hergebruiken	Productiedatum	Filterende handdouches
		
Kraanfilter	Douchestraal	Rechte straal
		
Serienummer	Datum eerste gebruik	Datum laatste gebruik
		
Maximale gebruiksduur na eerste gebruik 1M: 1 maand – 2M: 2 maanden – 3M: 3 maanden – 4M: 4 maanden	Hoeveelheid	Toepasbaar op de Amerikaanse markt
		
Naam gamma	Voldoet aan algemene veiligheids- en prestatievereisten	In-lijn filter
		
Stromingsrichting van in-lijn filters		

• Niet-steriele filters:

NL

REF	LOT	
Catalogusreferentie	Batchnummer	Houdbaarheidsdatum
		
Niet-steriel product	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Productiedatum
	GTIN	
Adres fabrikant	Internationale artikelcode	Zie gebruiksvorschriften
	MD	UDI
Niet hergebruiken	Medisch hulpmiddel	Unieke identificatiecode
		
In-lijn filter	Stromingsrichting van in-lijn filters	Filterende handdoche
		
Kraanfilter	Douchestraal	Rechte straal
SN		
Serienummer	Datum eerste gebruik	Datum laatste gebruik
	Qty:	CE
Maximale gebruiksduur na eerste gebruik 1M: 1 maand – 2M: 2 maanden – 3M: 3 maanden – 4M: 4 maanden	Hoeveelheid	Voldoet aan algemene veiligheids- en prestatievereisten
		
Naam gamma		

Sterile:

- FILT'RAY Brusehåndtag: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Vægmonteret brusefilter: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Lige stråler fra vandhane: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Brusefilter til vandhane: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Inline-filter: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Ikke sterile:

- FILT'RAY Brusehåndtag: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Vægmonteret brusefilter: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Lige stråler fra vandhane: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Brusefilter til vandhane: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Inline-filter: AT030743, AT030744.

For at sikre optimal ydeevne af FILT'RAY-filtrene, følg venligst installationsprotokollen (se punkt 5) og brugsanvisningerne (se punkt 3).

2 GENERELLE OPLYSNINGER

- Filtre mod alle bakterier, både sterile og ikke-sterile.
- Effektive mod bakterier, herunder opportunistiske patogener mikroorganismer i vand.
- Brugstid: 1, 2, 3 og 4 måneder.

FILT'RAY-filtrene er medicinske enheder af klasse I for ikke-sterile filtre og klasse Is for sterile filtre i Europa, samt klasse II i USA.

3 BRUGSBETINGELSER

De terminale FILT'RAY-filtre er beregnet til at filtrere drikkevand, der opfylder standarderne fra EPA (Environmental Protection Agency i USA). Denne mikrofiltrationsteknologi er effektiv til at reducere sundhedsrelaterede infektioner forårsaget af opportunistiske patogener mikroorganismer i vand. Ved at fange bakterier kan filtrene bidrage til infektionskontrol. Filtrene producerer vand, der er egnet til højrisikopatienters brusebad, rengøring af nyfødte, drikkevand og is til immunsupprimerede personer, rensning af overfladiske sår (mindre snit, skrammer eller slid), rengøring af medicinsk udstyr og kirurgens håndvask. Filtrene er ikke beregnet til at levere vand, der kan erstatte steril vand af USP-kvalitet.

4 BESKRIVELSE

De medicinske apparater omfattet af denne vejledning er anti-bakteriefiltre til vandhaner og/eller brusere. De er almindeligt kendt som "FILT'RAY vandhane-filter" for mikrofiltreringspatronerne og "skrueligt brusefilter" for brusehoveder med mikrofiltreringspatron.

De installeres i enden af drikkevandsnetværket (vandhane eller brusere) og fungerer som **fysiske barrierer i tilfælde af bakteriealarm** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* og andre Gram-negative baciller, ikke-tuberkuløse mykobakterier, svampe, protozoer og andre partikler fra vanddistributionssystemet – filtreringsgrad på 0,2 µm absolut) i en anslået periode på **1, 2, 3 eller 4 måneder**. Beskyttelse af immunsvækkede patienter og sårbare personer sikres ved hjælp af mikrofiltreringspatronen. Disse medicinske apparater er **engangsbrug**.

De er beregnet til installation i hospitaler eller sundhedsfaciliteter (plejehjem, specialcentre) samt i offentlige steder som fritids- eller sportscentre, hoteller osv.

Mikrobiologiske tests udført i laboratoriet på *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* og *Pseudomonas aeruginosa* på FILT'RAY-filtrene viser en bakteriel tilbageholdelsesevne på log 7 for alle mikroorganismer i vandet, der er større end 0,1 µm nominelt / 0,2 µm absolut, hvilket kvalificerer filteret som et steriliseringsfilter.

5 INSTALLATION

Advarsler:

Vask og desinficér hænderne før installation af filteret for at minimere risikoen for kontaminering eller rekontaminering.

Sørg for, at den individuelle emballage ikke er punkteret eller revet, og at filteret ikke er beskadiget. Kassér filteret, hvis det er beskadiget, da dets sikkerhed og ydeevne ikke længere er garanteret.

Kontroller, at udløbsdatoen ikke er overskredet. Kassér filteret, hvis det er udløbet, da dets sikkerhed og ydeevne ikke længere er garanteret.

Forberedelse af vandhanen:

- Skrueligt brusefilter: Monteres hurtigt ved at dreje med uret indtil pakningen komprimeres på alle bruserslanger, der overholder NF EN 1113-standarden.

Slangens længde skal være passende for at undgå, at brusefilteret kommer i kontakt med gulvet (70 cm). Den medfølgende pakning skal installeres for at sikre tæthed og undgå potentielle lækager. Ved hver udskiftning af brusehovedet skal pakningen også udskiftes.

- Vandhanefilter: Skal monteres ved hjælp af de hurtigkoblinger, der anbefales af virksomheden AQUATOOLS. Hurtigkoblingerne gør det let at tilslutte og frakoble filteret fra vandhanen.

Besøg vores hjemmeside eller kontakt os for at få en liste over tilgængelige koblinger.

Generelle oplysninger:

- Filtre til vandhaner og vægmonterede brusefiltre kan tilsluttes de fleste VVS-installationer ved hjælp af en adapter; kontakt os for at få en liste over tilgængelige adaptere.
- Opbevaring: Anbefalet temperatur mellem 5 og 35°C.

Installationsprocedure:

1. Åbn vandhanen for at skylle vandet ud før installation for at undgå tidlig tilstopning.
2. Luk for vandtilførslen eller afbryd forsyningen for elektroniske vandhaner.
3. Hvis det er første installation:
 - Vandhanefilter: Monter en adapterkobling.
 - Skruebart brusefilter: Fjern det originale brusehoved.
4. Hvis du udskifter et brugt filter: Fjern det gamle filter.
5. **Vask og desinficér hænderne.**
6. Åbn den individuelle emballage delvist.
7. Mens filteret stadig er i emballagen for at undgå kontaminering, skrues brusefilteret på slangen eller fastgøres til adapterkoblingen.
8. Fjern emballagen.
9. Åbn for vandet i et par sekunder for at sikre, at filteret og koblingerne er tætte.
10. Hvis der er lækage, gentag proceduren. Genbrug ikke et filter, der allerede har været monteret.
11. Notér datoen for idriftsættelsen og den teoretiske udløbsdato (idriftsættelsesdato + teoretisk brugstid) på filteret og på sporbarhedsetiketten.

Fjernelse:

1. Luk for vandtilførslen.
2. Afmonter det brugte brusefilter ved at skrue det af slangen eller frakoble bruse- eller vandhanefilteret fra adapterkoblingen.
3. Bortskaf filteret som almindeligt affald. Genbrug aldrig et filter, der allerede har været monteret. Filteret kan ikke adskilles, og producenten kan ikke garantere, at fibre ikke er i god stand.
Installation og brug i et kontamineret eller ukontrolleret miljø kan medføre rekontaminering.
Kassér og udskift ethvert filter, der ser synligt beskidt eller kontamineret ud.

Bortskaffelse:

Brugte filtre udgør ingen smitterisiko. De klassificeres som affald svarende til husholdningsaffald (DADM). Brugsanvisningen og emballagen er genanvendelige (papir/pap).

Vedligeholdelse:

For at følge vedligeholdelsesprocedureerne kan en aftagelig selvkøbende etiket (placeret på filtreringsenheden) bruges til at registrere vigtige oplysninger til dine sikkerhedsdokumenter (installationsdato, fjernelsesdato, filterets unikke identifikationsnummer osv.). Disse oplysninger er også inkluderet i UDI (Unique Device Identification), som er en datamatricering, der indeholder oplysninger som (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Lotnummer, (17) Udløbsdato, (21) Serienummer, (240) AQUATOOLS reservedelsnummer.

Produktionsdatoen, udløbsdatoen og lotnummeret er også tydeligt angivet på enhedens og emballagens etiketter.

Enhedens etiket giver ekstra plads, så brugeren tydeligt kan notere installationsdatoen og kassationsdatoen.

Filterets levetid er angivet ved et numerisk symbol, der repræsenterer antallet af måneder (1, 2, 3, 4), svarende til den angivne brugstid.

6 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG**Advarsler:**

FILT'RAY-filtrene må under ingen omstændigheder bruges til at producere vand til farmaceutiske formål (f.eks. vand, der anvendes i løsninger, der indtages oralt, injiceres eller gives via infusion).

De er ikke beregnet til at levere vand, der kan erstatte sterilt vand af USP-kvalitet.

De er engangsprodukter (engangsbrug). De kan ikke steriliseres eller geninstalleres på et andet anvendelsessted.

Forholdsregler ved brug:

- Vask og desinficér hænderne, før du rører ved eller rengør et filter.
- Skyl vandhanen før installation af filteret for at undgå tidlig tilstopning.
- Brug ikke filteret, hvis emballagen og/eller filteret er beskadiget.
- Undgå slag eller stød mod filteret. Udskift det, hvis det er beskadiget.
- Kassér og udskift ethvert filter, der ser synligt snavset eller kontamineret ud.
- Afbryd ikke filteret under brug.
- Filterudgangen må ikke komme i kontakt med hud eller hår. Ved kontakt er der risiko for rekontaminering. Det anbefales at udskifte filteret.
- I tilfælde af nedsat vandgennemstrømning anbefales det at udskifte filteret.
- Når filteret er afbrudt, skal det bortskaffes (engangsbrug).
- Mikrofiltreringspatronen må ikke tilpasses, ændres eller åbnes.
- Filteret er ikke beregnet til at producere vand til farmaceutisk brug.
- Filteret ændrer ikke vandets drikkelighed, men det ændrer heller ikke koncentrationen af salte, metaller, kalk, kemikalier, pesticider eller farvestoffer.
- Brusefiltr: Efter brug skal brusefiltrene altid sættes tilbage i holderen.

Brugsbetingelser:

FILT'RAY-filtrenes ydeevne sikres, når vandtrykket og vandtemperaturen i netværket er mellem henholdsvis 1 og 5 bar og mellem 5°C og 42°C. Vandgennemstrømningshastighederne er som følger:

Produkt	Gennemstrømning (l/min)				
	Tryk (bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY brusehåndtag og vægmonteret bruser	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY vandhanefilter og inline-filter	4	5	6	7.1	8

Eksposering for kemiske og termiske behandlinger:

Filteret kan tåle følgende behandlinger:

- Termisk behandling ved 70°C i maksimalt 30 minutter (kumulativt).
- Kemisk behandling: aktivt klor.
 - Filter 1M: 100 ppm i 1 time.
 - Filter 2M: 100 ppm i 2 timer.
 - Filter 3M: 100 ppm i 3 timer.
 - Filter 4M: 100 ppm i 4 timer.

Udskift filteret, hvis den kemiske eller termiske behandling overstiger disse grænser.

Tilstoppelsestolerance:

Hvis drikkevandsnetværket har et usædvanligt højt niveau af partikler eller mikroorganismer i suspension, kan vandgennemstrømningen falde før den teoretiske udløbsdato (installationstidspunkt + teoretisk brugstid).

Når vandgennemstrømningen bliver utilstrækkelig, skal filteret udskiftes.

Advarsel: Tilstoppelse kan forekomme før den teoretiske udløbsdato, men det har ingen direkte indvirkning på patienten.

Råd: Ved tidlig tilstopning anbefales forfiltrering på forskellige niveauer i netværket for at fjerne suspendede materialer og/eller kolloider.

8 PRODUKTKONFORMITET

De sterile FILT'RAY-filtre steriliseres ved gammastråling i overensstemmelse med standarden NF EN ISO 11137.

De må ikke gensteriliseres.

De sterile FILT'RAY-filtre:

- Er **medicinsk udstyr af klasse Is i Europa**, i overensstemmelse med den Europæiske Forordning EU 2017/745 og direktivet 93/42 EØF.
- Er **medicinsk udstyr af klasse II i USA (FDA-510K godkendelse)**.

De ikke-sterile FILT'RAY-filtre:

- Er **medicinsk udstyr af klasse I i Europa**, i overensstemmelse med den Europæiske Forordning EU 2017/745 og direktivet 93/42 EØF.

Alle filtre har følgende drikkevandsgodkendelser: ACS – Frankrig, KTW – Tyskland, WRAS – Storbritannien.

9 OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

FILT'RAY-filtrene er fremstillet af:

Hovedkontor: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Frankrig

Primær facilitet: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankrig

1. For yderligere oplysninger, besøg vores hjemmeside: www.aqua-tools.com eller kontakt os: **e-mail:** contact@aqua-tools.com
2. Den videnskabelige og tekniske valideringsguide for filtrene er tilgængelig efter anmodning.
3. Den trykte version af manualerne er tilgængelig efter anmodning.
4. Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Reference:




















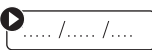
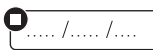




Et steriliseringsfilter er defineret i "American standard Test Method ASTM F838-20" og i FDA's retningslinjer for industrien vedrørende Sterile lægemidler produceret ved aseptisk forarbejdning – Gældende god fremstillingspraksis.

• Sterile filtre:

REF	LOT	
Katalogreferencenummer	Lotnummer	Udløbsdato
STERILE R		
Steriliseret med gammastråling	Må ikke gensteriliseres	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	GTIN	
Producentens adresse	International artikelkode	Læs brugsanvisningen
	MD	UDI
Kun til sterilt barriere system	Medicinsk udstyr	Unikt udstyrsid
Må ikke genbruges	Fremstillingsdato	Brusefilter
Vandhanefilter	Brusehåndtagsstråle	Lige stråle
SN		
Serienummer	Dato for idriftsættelse	Dato for udskiftning
	Qty:	Rx Only
Udløbsdato efter idriftsættelse: 1M: 1 måned – 2M: 2 måneder – 3M: 3 måneder – 4M: 4 måneder	Mængde	Gælder for det amerikanske marked
FILTRAY	CE 0459	
Produktlinjens navn	Overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne	Inline-filter
Retning for flow i inline-filtre		

Ikke-sterile filtre:

DK

		
Katalogreferencenummer	Lotnummer	Udløbsdato
		
Ikke-sterilt udstyr	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Fremstillingsdato
		
Producentens adresse	International artikelkode	Læs brugsanvisningen
		
Må ikke genbruges	Medicinsk udstyr	Unikt udstyrsid
		
Inline-filter	Retning for flow i inline-filtre	Brusefilter
		
Vandhanefilter	Brusehåndtagsstråle	Lige stråle
		
Serienummer	Dato for idriftsættelse	Dato for udskiftning
		
Udløbsdato efter idriftsættelse: 1M: 1 måned – 2M: 2 måneder – 3M: 3 måneder – 4M: 4 måneder	Mængde	Overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne
		
Produktlinjens navn		

Sterylny:

- FILT'RAY Filtrująca słuchawka natryskowa: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Filtr do natrysku ściennego: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Filtr umywalkowy o strumieniu prostym: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Filtr umywalkowy o strumieniu deszczowym: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Filtr liniowy: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Niesterylny:

- FILT'RAY Filtrująca słuchawka natryskowa: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Filtr do natrysku ściennego: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Filtr umywalkowy o strumieniu prostym: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Filtr umywalkowy o strumieniu deszczowym: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Filtr liniowy: AT030743, AT030744.

Abg zagwarantować optymalną wydajność filtrów FILT'RAY, należy postępować zgodnie z instrukcją instalacji (patrz punkt 3) i środkami ostrożności dotyczącymi użytkowania (patrz punkt 4).

2 INFORMACJE OGÓLNE

- Sterylny lub niesterylny filtry antybakteryjne.
- Środek skuteczny w zwalczaniu bakterii, w tym oportunistycznych drobnoustrojów chorobotwórczych obecnych w wodzie.
- Czas użytkowania: 1, 2, 3 lub 4 miesiące

Filtry FILT'RAY są wyrobami medycznymi klasy I - filtry niesterylny i klasy Is - filtry sterylne w Europie oraz klasy II w Stanach Zjednoczonych.

3 WARUNKI UŻYTKOWANIA

Filtry FILT'RAY są przeznaczone do filtrowania wody pitnej zgodnie ze standardami EPA (Amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska). Wykorzystanie w placówkach medycznych technologii mikrofiltracji skutecznie ogranicza zakażenia wywołane oportunistycznymi drobnoustrojami chorobotwórczymi obecnymi w wodzie. Zatrzymując bakterie, filtry mogą pomóc kontrolować infekcje. Filtry dostarczają wodę odpowiednią do spożycia oraz wytwarzania lodu dla osób z obniżoną odpornością. Nadaje się ona również do kąpielii pacjentów wysokiego ryzyka, toalety niemowląt, czyszczenia powierzchniowych ran (małych skaleczeń, zadrapań lub otarć) oraz czyszczenia sprzętu używanego w procedurach medycznych i mycia rąk chirurga. Filtry nie są przeznaczone do dostarczania wody, która może zastąpić sterylną wodę w jakości USP.

4 OPIS

Wyroby medyczne opisane w tej instrukcji to filtry antybakteryjne do armatury umywalkowej i/lub natryskowej. Powszechnie określa się je jako „**Filtry umywalkowe FILT'RAY**” z wkładem mikrofiltracyjnym oraz, w przypadku słuchawek natryskowych, jako „**Wkręcane filtrujące słuchawki natryskowe**” z wkładem mikrofiltracyjnym.

Instaluje się je na elemencie końcowym instalacji wody pitnej (bateria/zawór lub natrysk), stanowią one **barierę fizyczną w przypadku skażenia bakteryjnego** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* i inne Gram-ujemne bakterie, prątki niegruźlicze, grzyby, pierwotniaki i inne cząstki z sieci dystrybucji wody – stopień filtracji 0,2 µm całkowicie) przez okres **1, 2, 3 lub 4 miesięcy**. Ochrona pacjentów z obniżoną odpornością oraz osób szczególnie wrażliwych możliwa jest dzięki wkładowi mikrofiltracyjnemu. Są to wyroby medyczne do **jednorazowego użytku**.

Filtry należy instalować w obiektach szpitalnych lub miejscach zapewniających opiekę medyczną (domy spokojnej starości, specjalistyczne ośrodki), a także w obiektach publicznych takich jak ośrodki wypoczynkowe lub sportowe, hotele itp.

Testy mikrobiologiczne filtrów FILT'RAY przeprowadzane w laboratorium przy użyciu szczepów *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* i *Pseudomonas aeruginosa* wykazują efektywność retencji na poziomie 7 log w przypadku wszystkich żyjących w wodzie mikroorganizmów, które są większe niż wymiary porów w filtrach o progu filtracji 0,1 nominalnie i 0,2 m całkowicie, kwalifikując w ten sposób filtr jako filtr klasy sterylizacyjnej².

5 INSTALACJA

Ostrzeżenia:

Przed zamontowaniem filtra należy umyć i zdezynfekować ręce, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia wtórnego. Sprawdź, czy opakowanie jednostkowe nie jest przebite ani rozdarte oraz czy filtr nie jest uszkodzony.

Jeśli tak, wyrzuc go, ponieważ bezpieczeństwo zastosowania i wydajność nie są już gwarantowane.

Sprawdź, czy nie upłynął termin przydatności filtra. Jeśli tak, wyrzuc go, ponieważ jego bezpieczeństwo zastosowania i wydajność nie są już gwarantowane.

Wstępne przygotowanie armatury:

- Wkręcana filtrująca słuchawka natryskowa: należy ją wkręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż uszczelka będzie ściśle przylegać do węża (spełniającego normę PN-EN 1113).
- Długość węża natryskowego musi być dostosowana tak, aby uniknąć kontaktu filtra natryskowego z podłogą (70 cm). Aby zapewnić szczelność i zapobiec ewentualnym przeciekom, należy zamontować dostarczoną w zestawie uszczelkę. Należy ją wymieniać przy każdej zmianie słuchawki natryskowej.
- Filtr umywalkowy: Należy go zainstalować przy użyciu szybkozłączy zalecanych przez AQUATOOLS. Szybkozłącza ułatwiają podłączanie i odłączanie filtra od armatury.

Odwiedź naszą stronę internetową lub skontaktuj się z nami, aby uzyskać listę dostępnych złączy.

Informacje ogólne:

- Filtry umywalkowe i do natrysków ściennych można podłączyć do większości instalacji za pomocą adaptera; skontaktuj się z nami, aby uzyskać listę dostępnych adapterów.
- Zalecane przechowywanie: między 5 a 35°C.

Montaż:

1. Otwórz wypływ w armaturze, aby przepłukać ją przed instalacją i uniknąć przedwczesnego zatkania filtra.
2. Zamknij lub odetnij dopływ wody w przypadku armatury elektronicznej.
3. W przypadku pierwszorazowej instalacji:
 - Filtr umywalkowy: zainstaluj złączkę montażową.
 - Wkręcana filtrująca słuchawka natryskowa: zdemontuj zainstalowaną słuchawkę natryskową.
4. W przypadku wymiany zużytego filtra: zdemontuj zużyty filtr.
5. **Umyj i zdezynfekuj ręce.**
6. Otwórz częściowo opakowanie jednostkowe.
7. Nie wyjmując filtra z opakowania, aby zapobiec skażeniu na wyjściu wody, wkręć słuchawkę filtrującą w końcówkę węża lub wepnij głowicę filtrującą w złączkę montażową.
8. Zdejmij opakowanie do końca.
9. Otwórz wypływ na kilka sekund, żeby sprawdzić czy filtr jest całkowicie szczelny.
10. Jeśli filtr przecieka, powtórz procedurę. Nie używaj ponownie filtra, który był już raz podłączany.
11. Zanonuj na filtrze i na etykiecie identyfikacyjnej datę wprowadzenia urządzenia do użytku oraz przewidywaną datę wyłączenia go z użytku (data montażu + teoretyczny czas użytkowania).

Demontaż:

1. Zamknij dopływ wody.
2. Usuń zużytą słuchawkę filtrującą, odkręcając ją od końcówki węża lub wypinając ze złączki montażowej filtr natryskowy lub umywalkowy.
3. Zutilizuj filtr jak zwykły odpad komunalny. Nigdy nie używaj ponownie filtra, który był już raz podłączany. Filtr nie jest urządzeniem, które można zdemontować i zamontować ponownie, więc producent nie może zagwarantować, że włókna będą wtedy nadal w dobrym stanie.

Montaż i użytkowanie w brudnym lub niekontrolowanym środowisku może być źródłem skażenia wtórnego. Wyrzuć i wymień każdy filtr, który wydaje się zabrudzony lub skażony.

Usuwanie odpadów:

Zużyte filtry nie stwarzają ryzyka zakażenia. Podobnie jak wszystkie opakowania dwumateriałowe, są one klasyfikowane jako odpady komunalne. Instrukcje i opakowanie tekturowe nadają się do recyklingu (papier, karton).

Konserwacja:

Aby monitorować przebieg procedur konserwacyjnych, można wykorzystać samoprzylepną, zdejmowaną etykietę (znajdującą się na urządzeniu filtrującym). Może ona posłużyć do zapisania ważnych informacji w dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa (data instalacji, data demontażu, unikalny numer identyfikacyjny filtra itp.).

Informacje te są również zawarte w systemie Unikalnej Identyfikacji Wyrobów UDI (Unique Device Identification), który jest bazą danych zawierającą informacje takie jak (01) GTIN: Globalny Numer Jednostki Handlowej, (10) numer partii, (17) data ważności, (21) numer seryjny, (240) numer części AQUATOOLS.

Data produkcji, data ważności i numer partii są również wyraźnie oznaczone na etykietach urządzenia i opakowaniu.

Etykieta produktu zapewnia użytkownikowi dodatkowe miejsce na precyzyjne odnotowanie daty pierwszego użycia i daty utylizacji.

Okres przydatności jest oznaczony symbolem numerycznym reprezentującym liczbę miesięcy (1, 2, 3, 4) odpowiadającą określonej okresowi trwałości.

6 UWAGI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**Uwagi:**

Filtry FILT'RAY w żadnym wypadku nie mogą być używane do produkcji wody przeznaczonej do celów farmaceutycznych (tj. wody używanej w roztworach podawanych doustnie, wstrzykiwanych lub podawanych w infuzji).

Nie są one przeznaczone do dostarczania wody, która może zastąpić sterylną wodę o jakości USP.

Są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich sterylizować, ani ponownie instalować w innym miejscu.

Środki ostrożności dotyczące użytkowania :

- Przed dotknięciem lub czyszczeniem filtra umyj i zdezynfekuj ręce.
- Przed zamontowaniem filtra przepłucz armaturę umywalkową, aby uniknąć przedwczesnego zatkania filtra.
- Nie używaj filtra, jeśli opakowanie i/lub filtr są uszkodzone.
- Unikaj uderzania filtra lub potrząsania nim. Wymień go w razie uszkodzenia.
- Wyrzuć i wymień każdy filtr, który wydaje się zabrudzony lub skażony.
- Nie odłączaj filtra podczas użytkowania.
- Wyjście filtra nie może mieć kontaktu ze skórą ani włosami. W przypadku kontaktu powstaje ryzyko skażenia wtórnego. Zaleca się wtedy wymianę filtra.
- W przypadku spadku natężenia wypływu zaleca się wymianę filtra.
- Zdemontowany filtr należy wyrzucić (jednorazowe użycie).
- Wkładu mikrofiltracyjnego nie wolno dostosowywać, modyfikować ani otwierać.
- Filtr nie może być używany do produkcji wody do użytku farmaceutycznego.
- Filtr nie zmienia właściwości użytkowych wody i nie modyfikuje stężenia soli, metali, kamienia, substancji chemicznych, pestycydów ani barwników.
- Po użyciu filtrująca słuchawka natryskowa powinna zawsze być umieszczona z powrotem na uchwyście.

Warunki stosowania:

Wydajność filtrów FILT'RAY jest gwarantowana, gdy ciśnienie i temperatura wody w instalacji wynoszą odpowiednio od 1 do 5 barów oraz od 5°C do 42°C. Wyływy wody mierzone na wyjściu wyglądają następująco:

Produkt	Wyływ (l/min)				
	Ciśnienie (bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY natryskowa słuchawka filtrująca i filtr do natrysku ściennego	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY filtr umywalkowy oraz filtr liniowy	4	5	6	7.1	8

Poddawanie dezynfekcji termicznej i chemicznej:

Filtr toleruje następujące zabiegi:

- Dezynfekcja termiczna w temperaturze 70°C przez 30 minut (maksymalny czas liczony łącznie w ciągu całego cyklu życia filtra).
- Dezynfekcja chemiczna: aktywny chlor.
 - Filtr 1M: 100 ppm przez 1 godzinę.
 - Filtr 2M: 100 ppm przez 2 godziny.
 - Filtr 3M: 100 ppm przez 3 godziny.
 - Filtr 4M: 100 ppm przez 4 godziny.

Filtr należy wymienić, jeżeli dezynfekcja termiczna lub chemiczna przekroczy te progi.

Tolerancja na zatykanie:

Jeżeli woda w instalacji wody pitnej zawiera nietypowo dużą ilość cząstek stałych lub mikroorganizmów, możliwe jest zaobserwowanie zmniejszenia wyływu na wyjściu filtra jeszcze przed przewidywaną datą wyłączenia go z użytku (data montażu + teoretyczny czas użytkowania).

Wymień filtr, gdy natężenie wyływu stanie się niewystarczające.

Ostrzeżenie: filtr może ulec zatkaniu przed przewidywaną datą wyłączenia go z użytku, ale nie ma to bezpośredniego wpływu na pacjenta.

Porada: w przypadku przedwczesnego zatykania się, zaleca się filtrowanie wstępne wody na różnych odcinkach instalacji, aby zatrzymać ciała stałe i/lub koloidy.

8 ZGODNOŚĆ PRODUKTU Z PRZEPISAMI

Sterylny filtry FILT'RAY są sterylizowane promieniowaniem gamma zgodnie z normą PN-EN ISO 11137.

Nie należy sterylizować ich ponownie.

Sterylny filtry FILT'RAY:

- Są to wyroby **medyczne klasy Is** - wyroby sterylne, zgodne z europejskim rozporządzeniem UE 2017/745 oraz dyrektywą 93/42 CEE.
- Są to wyroby **medyczne klasy II** – dla Stanów Zjednoczonych (zezwoleń FDA-510K).

Niesterylne filtry FILT'RAY:

- Są to wyroby **medyczne klasy I** - wyroby sterylne, zgodne z europejskim rozporządzeniem UE 2017/745 oraz dyrektywą 93/42 CEE.

Otrzymały atest ACS dla wody pitnej we Francji, KTW w Niemczech, WRAS w Wielkiej Brytanii oraz atest PZH w Polsce.

9 DANE PRODUCENTA

Filtry FILT'RAY są produkowane są przez:

Siedziba główna: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France

Główny zakład: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

1. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź naszą stronę internetową: www.aqua-tools.com lub skontaktuj się z nami













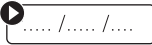
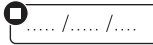



E-mail: contact@aqua-tools.com

2. „Przewodnik naukowo-techniczny” dotyczący filtrów dostępny jest na życzenie.
3. Instrukcja w wersji papierowej pozostaje dostępna na życzenie.
4. Każdy poważny incydent musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

Podstawa naukowa:














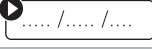
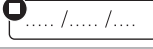



Klasa sterylizacyjna filtrów została zdefiniowana w: „American standard Test Method ASTM F838-20 and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice”.

• Filtry sterylne:

REF	LOT	
Numer katalogowy	Kod partii	Termin przydatności
STERILE R		
Wyrób sterylizowany promieniowaniem	Nie sterylizować ponownie	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	GTIN	
Adres producenta	Międzynarodowy kod artykułu	Należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi stosowania
	MD	UDI
Tylko system bariery sterylnej	Wyrób medyczny	Unikalny identyfikator urządzenia
		
Nie używać ponownie	Data produkcji	Filtr natryskowy
		
Filtr umywalkowy	Strumień deszczowy	Strumień prosty
SN		
Numer seryjny	Data wprowadzenia do użytku	Data wycofania z użytku
	Qty:	Rx Only
Okres użytkowania od daty montażu 1M: 1 miesiąc – 2M: 2 miesiące – 3M: 3 miesiące – 4M: 4 miesiące	Ilość	Odpowiedni dla rynku amerykańskiego
FILTRAY	CE 0459	
Nazwa gamy	Zgodność z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i wydajności	Filtr liniowy
		
Kierunek przepływu filtrów liniowych		

Filtry niesterylne:

PL

REF	LOT	
Numer katalogowy	Kod partii	Termin przydatności
		
Wyrób niesterylny	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Data produkcji
	GTIN	
Adres producenta	Międzynarodowy kod artykułu	Należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi stosowania
	MD	UDI
Nie używać ponownie	Wyrób medyczny	Unikalny identyfikator urządzenia
		
Filtr liniowy	Kierunek przepływu filtrów liniowych	Filtr natryskowy
		
Filtre robinet	Strumień deszczowy	Strumień prosty
SN		
Numer seryjny	Data wprowadzenia do użytku	Data wycofania z użytku
	Qty:	
Okres użytkowania od daty montażu 1M: 1 miesiąc – 2M: 2 miesiące – 3M: 3 miesiące – 4M: 4 miesiące	Ilość	Zgodność z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i wydajności
		
Nazwa gamy		

Sterile:

- FILT'RAY Duș: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Duș montat pe perete: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Robinet cu jet drept: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Robinet cu jet de duș: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Filtru inline: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Non-sterile:

- FILT'RAY Duș: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Duș montat pe perete: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Robinet cu jet drept: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Robinet cu jet de duș: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Filtru inline: AT030743, AT030744.

Pentru a garanta performanțe optime ale filtrelor FILT'RAY, respectați protocolul de instalare (vezi punctul 5) și măsurile de precauție (vezi punctul 6).

2 GENERALITĂȚI

- Filtre anti-toți germenii, sterile și non-sterile.
- Eficiente împotriva bacteriilor, inclusiv microorganismele patogene oportuniste prezente în apă.
- Durata de utilizare: 1, 2, 3 și 4 luni.

Filtrele FILT'RAY sunt dispozitive medicale de clasa I pentru filtrele non-sterile și de clasa Is pentru filtrele sterile în Europa și de clasa II în Statele Unite.

3 CONDIȚII DE UTILIZARE

Filtrele terminale FILT'RAY sunt destinate filtrării apei potabile conforme cu standardele EPA (Environmental Protection Agency din Statele Unite). Această tehnologie de microfiltrare este eficientă în reducerea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale cauzate de microorganisme patogene oportuniste prezente în apă. Prin reținerea bacteriilor, filtrele pot contribui la controlul infecțiilor. Filtrele produc apă adecvată pentru dușurile pacienților cu risc ridicat, pentru igiena nou-născuților, pentru consumul de apă potabilă și gheață de către persoanele imunocompromise, pentru curățarea rănilor superficiale (tăieturi mici, zgârieturi sau abraziuni), pentru curățarea echipamentelor utilizate în proceduri medicale și pentru spălarea mâinilor chirurgului. Filtrele nu sunt destinate să furnizeze apă care să înlocuiască apa sterilă de calitate USP.

4 DESCRIERE

Dispozitivele medicale tratate în această instrucțiune sunt filtre anti-toți germenii pentru robinete și/sau dușuri. Acestea sunt denumite în mod obișnuit "**Filtru pentru robinet FILT'RAY**" pentru cartușele de microfiltrare și "**Filtru de duș cu șurub**" pentru capetele de duș echipate cu un cartuș de microfiltrare.

Se instalează la capătul rețelei de apă potabilă (robinet sau duș) și servesc **drept bariere fizice în caz de alertă bacteriană** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* și alte bacile Gram-negative, micobacterii non-tuberculoase, ciuperci, protozoare și alte particule provenite din rețeaua de distribuție a apei – grad de filtrare de 0,2 μm absolut) pentru o perioadă estimată de **1, 2, 3 sau 4 luni**. Protecția pacienților imunocompromiși și a persoanelor vulnerabile este asigurată de cartușul de microfiltrare. Aceste dispozitive medicale sunt de **unică folosință**.

Sunt destinate instalării în spitale sau unități medicale (azile, centre specializate), precum și în colectivități, cum ar fi centre de recreere sau sportive, hoteluri, etc.

Testele microbiologice realizate în laborator pe specii de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* și *Pseudomonas aeruginosa* pe filtrele FILT'RAY demonstrează o capacitate de reținere bacteriană de log 7 pentru toți microorganismele din apă de dimensiuni mai mari de 0,1 μm nominal / 0,2 μm absolut, calificând astfel filtrul ca filtru de grad sterilizant.

5 INSTALARE

Avertismente:

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile înainte de a instala filtrul pentru a minimiza riscul de contaminare sau retro-contaminare. Verificați ca pachetul individual să nu fie perforat sau rupt și că filtrul nu este deteriorat. În caz contrar, aruncați filtrul, deoarece siguranța și performanța sa nu mai sunt garantate.

Verificați ca data de expirare să nu fie depășită. În caz contrar, aruncați filtrul, deoarece siguranța și performanța sa nu mai sunt garantate.

Pregătirea prealabilă a robinetului:

- Filtru de duș cu șurub: Se înșurubează rapid în sensul acelor de ceasornic până când garnitura este comprimată pe toate furtunurile de duș care respectă norma NF EN 1113. Lungimea furtunului trebuie să fie adecvată pentru a evita contactul filtrului de duș cu solul (70 cm). Garnitura furnizată trebuie instalată pentru a asigura etanșeitatea și a evita eventualele scurgeri. La fiecare schimbare a capului de duș, garnitura trebuie înlocuită.
- Filtru pentru robinet: Trebuie instalat folosind racordurile rapide recomandate de compania AQUATOOLS. Racordurile rapide permit conectarea și deconectarea ușoară a filtrului de la robinet.

Consultați site-ul web sau contactați-ne pentru a obține lista racordurilor disponibile.

Informații generale:

- Filtrele pentru robinete și dușuri montate pe perete pot fi conectate la majoritatea instalațiilor de instalații sanitare folosind un adaptor; contactați-ne pentru a obține o listă a adaptoarelor disponibile.
- Depozitare: Temperatura recomandată de depozitare: între 5 și 35°C.

Instalare:

1. Deschideți robinetul pentru a elimina apa înainte de instalare, pentru a evita înfundarea prematură.
2. Închideți alimentarea cu apă sau întrerupeți alimentarea cu apă pentru robinetele electronice.
3. Dacă este prima instalare:
 - Filtru pentru robinet: montați un adaptor.
 - Filtru de duș cu șurub: îndepărtați capul de duș original.
4. Dacă înlocuiți un filtru uzat: îndepărtați filtrul vechi.
5. **Spălați-vă și dezinfecțați-vă mâinile.**
6. Deschideți parțial ambalajul individual.
7. Ținând filtrul în ambalaj pentru a evita contaminarea, înșurubați filtrul de duș la capătul furtunului sau fixați cartușul de filtrare la adaptorul racordului.
8. Scoateți ambalajul.
9. Deschideți apa câteva secunde pentru a verifica dacă filtrul și racordurile sunt perfect etanșe.
10. În caz de scurgere, repetați procedura. Nu reutilizați un filtru care a fost conectat.
11. Notați data intrării în funcțiune și data teoretică de înlocuire (data intrării în funcțiune + durata teoretică de utilizare) pe filtru și pe eticheta de trasabilitate

Îndepărtare:

1. Închideți alimentarea cu apă.
2. Eliberați filtrul uzat de duș prin deșurubare de la capătul furtunului sau scoateți filtrul de duș sau robinet de la racord.
3. Eliminați filtrul ca un deșeu menajer. Nu reutilizați niciodată un filtru care a fost conectat. Filtrul nu poate fi demontat, iar producătorul nu poate garanta că fibrele sunt încă în stare bună. Instalarea și utilizarea într-un mediu contaminat sau necontrolat pot duce la retro-contaminare. Aruncați și înlocuiți orice filtru care pare vizual contaminat sau murdar

Eliminare:

Filtrele uzate nu prezintă un risc infecțios. Ele sunt clasificate drept deșeuri asimilabile cu deșeurile menajere (DADM). Instrucțiunile și cutia de carton sunt reciclabile (hârtie/carton).

Întreținere:

Pentru a urma procedurile de întreținere, se poate utiliza o etichetă adezivă detașabilă (plasată pe dispozitivul de filtrare) pentru a înregistra informații importante pentru documentele dumneavoastră de securitate (data instalării, data înlocuirii, numărul unic de identificare al filtrului, etc.). Aceste informații sunt, de asemenea, incluse în UDI (Identificare Unică a Dispozitivului), care este un cod de date matrice care conține informații precum (01) GTIN: Numărul Global de Articol Comercial, (10) numărul lotului, (17) data expirării, (21) numărul de serie, (240) numărul piesei AQUATOOLS.

Data fabricației, data expirării și numărul lotului sunt, de asemenea, clar identificate pe etichetele dispozitivului și ale ambalajului. Eticheta dispozitivului oferă un spațiu suplimentar pentru a permite utilizatorului să noteze clar data primei utilizări și data de scoatere din uz.

Durata de viață a filtrului este indicată de un simbol numeric care reprezintă numărul de luni (1, 2, 3, 4) corespunzător duratei specificate.

6 AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE**Avertismente:**

Filtrele FILT'RAY nu trebuie utilizate în niciun caz pentru a produce apă destinată scopurilor farmaceutice (adică apă care ar fi utilizată în soluții administrate pe cale orală, injectate sau perfuzate).

Nu sunt destinate să furnizeze apă care să înlocuiască apa sterilă de calitate USP.

Sunt de unică folosință (de unică folosință). Nu pot fi sterilizate sau reinstalate pe un alt punct de utilizare.

Precauții de utilizare:

- Spălați-vă și dezinfecțați-vă mâinile înainte de a atinge sau curăța un filtru.
- Purjați robinetul înainte de instalarea filtrului pentru a evita înfundarea prematură.
- Nu utilizați filtrul dacă ambalajul și/sau filtrul este deteriorat.
- Evitați șocurile sau loviturile cu filtrul. Înlocuiți-l dacă este deteriorat.
- Aruncați și înlocuiți orice filtru care pare vizual contaminat sau murdar.
- Nu deconectați filtrul în timpul utilizării.
- Leșirea apei nu trebuie să intre în contact cu pielea sau părul. În caz de contact, există riscul de retro-contaminare. Se recomandă înlocuirea filtrului.
- În caz de scădere a debitului de apă, se recomandă înlocuirea filtrului.
- Odată deconectat, filtrul trebuie eliminat (de unică folosință).
- Cartușul de microfiltrare nu trebuie adaptat, modificat sau deschis.
- Filtrul nu este destinat pentru producerea de apă destinată uzului farmaceutic.
- Filtrul nu modifică potabilitatea apei, dar nu schimbă concentrația de săruri, metale, calcar, produse chimice, pesticide sau coloranți.
- Filtrele de duș trebuie întotdeauna re poziționate pe suport după utilizare.

Condiții de utilizare:

Performanța filtrelor FILT'RAY este garantată atunci când presiunea și temperatura apei din rețea sunt cuprinse între 1 și 5 bari și între 5°C și 42°C. Debitul de apă măsurat este următorul:

Produs	Debit (l/min)				
	Presiune (bar)				
	1	2	3	4	5
Filtru FILT'RAY duș și duș montat pe perete	6	7.4	9	10.4	11.6
Filtru FILT'RAY robinet și filtru inline	4	5	6	7.1	8

Expunerea la tratamente chimice și termice:

Filtrul poate tolera următoarele tratamente:

- Tratament termic la 70°C timp de maxim 30 de minute cumulate.
- Tratament chimic: clor activ.
- - Filtru 1M: 100 ppm timp de 1 oră.
- Filtru 2M: 100 ppm timp de 2 ore.
- Filtru 3M: 100 ppm timp de 3 ore.
- Filtru 4M: 100 ppm timp de 4 ore.

Înlocuiți filtrul dacă tratamentul chimic sau termic depășește aceste limite.

Toleranța la înfundare:

Dacă rețeaua de apă potabilă prezintă un nivel neobișnuit de ridicat de particule sau microorganisme în suspensie, poate fi observată o scădere a debitului de ieșire înainte de data teoretică de înlocuire (data de intrare în funcțiune + durata teoretică de utilizare).

Când debitul devine insuficient, înlocuiți filtrul.

Avertisment: Înfundarea poate apărea înainte de data teoretică de înlocuire, dar nu are un impact direct asupra pacientului.

Recomandare: În caz de înfundare prematură, se recomandă o prefiltrare la diferite niveluri ale rețelei pentru a opri materialele în suspensie și/sau coloidale.

8 CONFORMITATEA PRODUSULUI

Filtrele sterile FILT'RAY sunt sterilizate prin iradiere gamma în conformitate cu standardul NF EN ISO 11137.

Nu resterilizați.

Filtrele sterile FILT'RAY:

- **Sunt dispozitive medicale de clasa Is în Europa**, conforme cu Regulamentul European UE 2017/745 și cu Directiva 93/42 CEE.
- **Sunt dispozitive medicale de clasa II pentru SUA** (clearance FDA-510K).

Filtrele non-sterile FILT'RAY:

- **Sunt dispozitive medicale de clasa I în Europa**, conforme cu Regulamentul European UE 2017/745 și cu Directiva 93/42 CEE.

Toate filtrele au următoarele certificări pentru apă potabilă: ACS – Franța, KTW – Germania, WRAS – Marea Britanie.

9 INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR

Filtrele FILT'RAY sunt fabricate de:

Sediul central: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Franța

Principala unitate: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Franța

1. Pentru mai multe informații, vizitați site-ul nostru web: www.aqua-tools.com sau contactați-ne: **e-mail:** contact@aqua-tools.com
2. "Ghidul de validare științifică și tehnică" referitor la filtre este disponibil la cerere.
3. Versiunea tipărită a manualelor este disponibilă la cerere.
4. Orice incident grav trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.













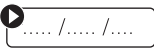
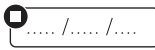



Referință:

Un filtru de grad sterilizant este definit în "American standard Test Method ASTM F838-20" și în Ghidurile FDA pentru industrie referitoare la Produsele farmaceutice sterile produse prin procesare aseptică - Bună practică de fabricație.

Etichetă produs – semnificația pictogramelor










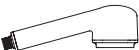









RO

• Filtre sterile:

REF	LOT	
Număr de referință din catalog	Codul lotului	Data expirării
STERILE R		
Dispozitiv sterilizat prin iradiere	Nu resterilizați	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	GTIN	
Adresa producătorului	Cod articol internațional	Consultați măsurile de precauție
	MD	UDI
Sistem de barieră sterilă unică	Dispozitiv medical	Identificator unic de dispozitiv
		
Nu reutilizați	Data fabricației	Filtru de duș
		
Filtru pentru robinet	Jet de duș	Jet drept
SN		
Număr de serie	Data intrării în funcțiune	Data ieșirii din funcțiune
	Qty:	Rx Only
Data limită de utilizare după punerea în funcțiune: 1M: 1 lună – 2M: 2 luni – 3M: 3 luni – 4M: 4 luni	Cantitate	Aplicabil pieței americane
FILT'RAY	CE 0459	
Numele gamei	Conform cerințelor generale de siguranță și performanță	Filtru inline
		
Sensul fluxului pentru filtrele inline		

Filtre non-sterile:

RO

REF	LOT	
Număr de referință din catalog	Codul lotului	Data expirării
		
Dispozitiv non-steril	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Data fabricației
	GTIN	
Adresa producătorului	Cod articol internațional	Consultați măsurile de precauție
	MD	UDI
Nu reutilizați	Dispozitiv medical	Identificator unic de dispozitiv
		
Filtru inline	Sensul fluxului pentru filtrele inline	Filtru de duș
		
Filtru pentru robinet	Jet de duș	Jet drept
SN	 / /	 / /
Număr de serie	Data intrării în funcțiune	Data ieșirii din funcțiune
   	Qty:	CE
Data limită de utilizare după punerea în funcțiune: 1M: 1 lună – 2M: 2 luni – 3M: 3 luni – 4M: 4 luni	Cantitate	Conform cerințelor generale de siguranță și performanță
FILT'RAY		
Numele gamei		

1 REFERENCIAS

Estériles:

- FILT'RAY Mango de ducha: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Ducha mural: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Grifo con chorro recto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Grifo con chorro efecto lluvia: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Filtro en línea: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

No estériles:

- FILT'RAY Mango de ducha: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Ducha mural: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Grifo con chorro recto: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Grifo con chorro efecto lluvia: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Filtro en línea: AT030743, AT030744.

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

2 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Filtros antigémenes de todo tipo, estériles y no estériles.
- Eficaces contra las bacterias, incluidos los microorganismos patógenos oportunistas de transmisión hídrica.
- Duración de uso: 1, 2, 3 y 4 meses.

Los filtros FILT'RAY son dispositivos médicos de clase I para los filtros no estériles y de clase Is para los filtros estériles en Europa, y de clase II en EE. UU.

3 CONDICIONES DE USO

Los filtros terminales FILT'RAY están diseñados para filtrar agua potable de calidad conforme a las normas EPA (Environmental Protection Agency en EE. UU.). Esta tecnología de microfiltración es eficaz para reducir las infecciones asociadas a la atención médica causadas por microorganismos patógenos oportunistas transmitidos por el agua. Al retener las bacterias, los filtros pueden contribuir al control de infecciones. Los filtros producen agua apta para la ducha de pacientes de alto riesgo, el lavado de neonatos, el consumo de agua potable y hielo para pacientes inmunodeprimidos, la limpieza de heridas superficiales (pequeños cortes, rasguños o abrasiones), la limpieza de equipamientos utilizados en procedimientos médicos y el lavado de manos de los cirujanos. Los filtros no están destinados a proporcionar agua que pueda utilizarse como sustituto del agua estéril de grado USP.

4 DESCRIPCIÓN

Los dispositivos médicos a los que hacen referencia estas instrucciones son los filtros antigémenes para grifos y/o duchas. Se suelen denominar «filtros de grifo FILT'RAY» para referirse a los cartuchos de microfiltración y «filtros de ducha enroscables» para los mangos de ducha equipados con un cartucho de microfiltración.

Se instalan en el extremo de la red de agua potable (grifo o ducha) y sirven de **barrera física en caso de alerta bacteriana** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros bacilos gramnegativos, micobacterias no tuberculosas, hongos, protozoos y otras partículas procedentes de la red de distribución de agua - el grado de filtración es de 0,2 µm absoluto) durante **una duración indicativa de 1, 2, 3 o 4 meses**. El cartucho de microfiltración garantiza la protección de los pacientes inmunodeprimidos y de las personas vulnerables. Estos dispositivos médicos son de **un solo uso**.

Están diseñados para ser instalados en hospitales o instituciones que prestan atención sanitaria (residencias de ancianos, centros especializados), así como en edificios públicos como centros de ocio o deportivos, hoteles, etc.

Las pruebas microbiológicas llevadas a cabo en laboratorio con las especies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* y *Pseudomonas aeruginosa* en los filtros FILT'RAY demuestran una eficacia de retención de 7 log para todos los microorganismos de transmisión hídrica superiores a 0.1µm nominal /0.2 µm absoluto, calificando así el filtro como un filtro de grado esterilizador.

5 INSTALACIÓN

Advertencias:

Lavarse y desinfectarse las manos antes de instalar el filtro para reducir el riesgo de contaminación o de retrocontaminación.

Comprobar que la bolsa de embalaje de la unidad no esté perforada ni rota y que el filtro no esté dañado.

Si es necesario, tirar el filtro, porque su seguridad y eficacia ya no están garantizadas.

Comprobar que no se ha superado la fecha de caducidad. Si es necesario, tirar el filtro porque su seguridad y eficacia ya no están garantizadas.

Preparación de los grifos:

- El filtro de ducha enroscable: se enrosca rápidamente en sentido horario y hasta cerrar el sello, en todos los flexos de ducha que cumplan con la norma NF EN 1113.

La longitud del flexo debe adaptarse para evitar que el filtro de la ducha entre en contacto con el suelo (70 cm). La junta suministrada debe instalarse para garantizar la estanqueidad y evitar posibles fugas. Cada vez que se cambie el mango de ducha, debe sustituirse la junta.

- El filtro del grifo: para su instalación, utilizar los racores rápidos recomendados por la empresa AQUATOOLS. Los racores rápidos permiten conectar y desconectar fácilmente el filtro al grifo.

Visite la página web o póngase en contacto con nosotros para obtener la lista de los racores disponibles.

Información general:

- Los filtros para grifos y duchas murales pueden conectarse a la mayoría de las instalaciones de fontanería mediante un adaptador; póngase en contacto con nosotros para obtener la lista de los adaptadores disponibles.
- Almacenamiento recomendado: entre 5 y 35°C.

Instalación:

1. Abrir el grifo para purgarlo antes de la instalación a fin de evitar que se obstruya.
2. Cerrar el suministro de agua o córtelo si se trata de un grifo electrónico.
3. Para la primera instalación:
 - Filtro de grifo: colocar un racor adaptador.
 - Filtro de ducha enroscable: retirar el mango de ducha original.
4. Si desea sustituir un filtro gastado: eliminar el filtro.
5. **Lavarse y desinfectarse las manos.**
6. Abrir parcialmente el embalaje de la unidad.
7. Con el filtro en la bolsa para evitar la contaminación de la salida de agua, enroscar el mango de ducha filtrante en el extremo del flexo o conectar el filtro al adaptador del racor.
8. Retirar el embalaje.
9. Dejar que el agua fluya unos segundos para comprobar que el filtro y los dispositivos de sujeción queden perfectamente sellados.
10. En caso de fuga, repetir el procedimiento. No reutilizar nunca un filtro que ya se haya conectado.
11. Anotar la fecha de puesta en servicio y la fecha teórica de retirada (fecha de puesta en servicio + duración teórica de uso) en el filtro y en la etiqueta de trazabilidad.

Desinstalación:

1. Cerrar el suministro de agua.
2. Desenroscar el filtro de ducha del extremo del flexo o desenganchar el filtro del cabezal o del racor adaptador.
3. Eliminar el filtro como residuo banal o doméstico. Nunca reutilice un filtro que ya haya sido conectado. Puesto que el filtro no puede desmontarse, el fabricante no puede garantizar que las fibras sigan estando en buenas condiciones. Su instalación y uso en un entorno sucio o incontrolado pueden ser una fuente de retrocontaminación. Tirar y sustituir todo filtro con signos de suciedad o contaminación.

Gestión de residuos:

Los filtros usados no comportan riesgos de infección particulares. Se clasifican como residuos domésticos normales. La guía de instalación y la caja de cartón pueden reciclarse (papel / cartón).

Mantenimiento:

Para realizar un seguimiento de los procedimientos de mantenimiento, se puede utilizar una etiqueta adhesiva extraíble (situada en el dispositivo de filtración) para registrar información importante para sus registros de seguridad (fecha de instalación, fecha de retirada, número de identificación exclusivo del filtro, etc.).

Esta información también se incluye en el UDI (Unique Device Identification), que es una matriz de datos con información como el (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) número de lote, (17) fecha de caducidad, (21) número de serie, (240) Número de pieza de AQUATOOLS. La fecha de fabricación, de caducidad y el número de lote también están claramente indicados en la etiqueta y envase del dispositivo.

La etiqueta del producto proporciona un espacio adicional para que el usuario anote claramente la fecha de instalación y la fecha de retirada.

El período de uso está señalado por un símbolo numérico que indica el número de mes (1, 2, 3, 4) correspondiente a la vida útil especificada.

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Advertencias:

Los filtros FILT'RAY no deben utilizarse bajo ningún concepto para la producción de agua de uso farmacéutico (es decir agua que sería utilizada para soluciones orales, inyectables o para perfusiones).

No están destinados a proporcionar agua que pueda utilizarse como sustituto del agua estéril de grado USP.

Son de un solo uso (desechables). No se pueden volver a esterilizar ni volver a instalar en otro punto de agua.

Precauciones de uso:

- Lavarse y desinfectarse las manos antes de tocar o limpiar un filtro.
- Purgar el grifo antes de instalar el filtro para evitar que se obstruya.
- No utilizar el filtro si el embalaje y/o el filtro están dañados.
- Evitar los impactos o golpes con el filtro. Sustituirlo si está dañado.
- Retirar y sustituir el filtro si observa que está obstruido o contaminado.
- No desconectar el filtro mientras esté en uso.
- La salida de agua no debe entrar en contacto con la piel ni con el cabello. En caso de contacto, existe el riesgo de retrocontaminación. Se recomienda sustituir el filtro.
- Si observa una disminución del caudal de agua, se recomienda sustituir el filtro.
- Una vez desconectado, tirar el filtro (de un solo uso).
- El cartucho de microfiltración no se debe adaptar, modificar ni abrir.
- El filtro no debe utilizarse para la producción de agua para uso farmacéutico.
- El filtro no cambia la potabilidad del agua ni modifica su concentración de sales, metales, cal, productos químicos, pesticidas o colorantes.
- Después de su uso, los filtros de ducha siempre deben volver a colocarse en el soporte.

Condiciones de uso:

La eficacia de los filtros FILT'RAY está garantizada cuando la presión y la temperatura del agua de la red se sitúan entre 1 y 5 bar y 5 y 42 °C. Los caudales de agua medidos en la salida son los siguientes:

Producto	Caudal (l/min)				
	Presión (bar)				
	1	2	3	4	5
Filtro FILT'RAY mango de ducha y ducha mural	6	7.4	9	10.4	11.6
Filtro FILT'RAY grifo y filtro en línea	4	5	6	7.1	8

Exposición a tratamientos químicos y térmicos:

El filtro puede tolerar los siguientes tratamientos:

- Tratamiento térmico de 70 °C durante 30 minutos (máximo acumulado).
- Tratamiento químico: cloro activo.
 - Filtro 1M: 100 ppm durante 1 hora.
 - Filtro 2M: 100 ppm durante 2 horas.
 - Filtro 3M: 100 ppm durante 3 horas.
 - Filtro 4M: 100 ppm durante 4 horas.

Sustituya el filtro si el tratamiento químico o térmico supera estos umbrales.

Tolerancia a la obstrucción:

Si el agua de la red de agua potable tiene un índice inusual de partículas o microorganismos en suspensión, es posible que se produzca una disminución del caudal de salida antes de la fecha teórica de retirada (fecha de entrada en servicio + duración teórica de uso).

Si el caudal es insuficiente, sustituir el filtro.

Advertencia: se puede producir una obstrucción antes de la fecha de teórica de retirada, pero no tiene consecuencias directas en el paciente.

Consejo: en caso de obstrucción temprana, se recomienda la prefiltración ascendente en diferentes niveles de la red para detener los sólidos y/o los coloides en suspensión.

8 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Los filtros estériles FILT'RAY están esterilizados mediante irradiación gamma, conforme a la norma ISO 11137.

No volver a esterilizar.

Los filtros estériles FILT'RAY:

- **Son dispositivos médicos de clase Is en Europa**, conforme a la norma europea UE 2017/745 y a la directiva 93/42 CEE.
- **Son dispositivos médicos de clase II en EE. UU** (FDA-510K clearance).

Los filtros no estériles FILT'RAY:

- **Son dispositivos médicos de clase I en Europa**, conforme a la norma europea UE 2017-745 y a la directiva 93/42 CEE.

Disponen de certificaciones conformes al agua potable: ACS - Francia, KTW - Alemania, WRAS - Reino Unido

9 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Los filtros FILT'RAY son fabricados por:

Sede social: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Francia

Oficina central: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Francia

1. Para más información, visite nuestro sitio web: www.aqua-tools.com o póngase en contacto con nosotros por **correo electrónico**: contact@aqua-tools.com
2. La «Guía de validación científica y técnica» relativa a los filtros está a disposición de los interesados.
3. La versión en papel de las instrucciones está a disposición de los interesados.
4. Cualquier incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o el paciente.

Referencia:

Se define filtro de grado esterilizante en el «American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice».

Etiqueta del producto - significado de los pictogramas:














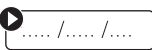
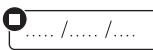



Filtros estériles:

REF	LOT	
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
STERILE R		
Producto esterilizado por irradiación	No reesterilizar	No utilizar si el envase está dañado
	GTIN	
Dirección del fabricante	Código de artículo internacional	Consulte las instrucciones del producto
	MD	UDI
Sistema de barrera estéril único	Dispositivo médico	Identificación única del producto
No reutilizar	Fecha de fabricación	Filtro ducha
Filtro grifo	Chorro efecto lluvia	Chorro recto
SN		
Número de serie	Fecha de puesta en servicio	Fecha de retirada
	Qty:	Rx Only
Fecha límite de uso tras la puesta en marcha 1M: 1 mes – 2M: 2 meses – 3M: 3 meses – 4M: 4 meses	Cantidad	Aplicable al mercado estadounidense
FILT'RAY	CE 0459	
Nombre de la gama	Conformes a las exigencias generales en materia de seguridad y rendimiento	Filtro en línea
Sentido del flujo de los filtros en línea		

Filtros no estériles:

ES

REF	LOT	
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
		
Dispositivo no estéril	No utilizar si el envase está dañado	Fecha de fabricación
	GTIN	
Dirección del fabricante	Código de artículo internacional	Consulte las instrucciones del producto
	MD	UDI
No reutilizar	Dispositivo médico	Identificación única del producto
		
Filtro en línea	Sentido del flujo de los filtros en línea	Filtro ducha
		
Filtro grifo	Chorro efecto lluvia	Chorro recto
SN		
Número de serie	Fecha de puesta en servicio	Fecha de retirada
	Qty:	CE
Fecha límite de uso tras la puesta en marcha 1M: 1 mes – 2M: 2 meses – 3M: 3 meses – 4M: 4 meses	Cantidad	Conformes a las exigencias generales en materia de seguridad y rendimiento
FILT'RAY		
Nombre de la gama		

Estéreis:

- FILT'RAY Chuveiro: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Duche mural: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Torneira jato reto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Torneira jato chuveiro: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Filtro em linha: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Não estéreis:

- FILT'RAY Chuveiro: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Duche mural: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Torneira jato reto: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Torneira jato chuveiro: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Filtro em linha: AT030743, AT030744.

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

2 CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Filtros anti todos os germes estéreis e não estéreis.
- Eficazes contra as bactérias, incluindo os micro-organismos patogénicos oportunistas presentes na água.
- Duração de utilização: 1, 2, 3 e 4 meses.

Os filtros FILT'RAY são dispositivos médicos de classe I para os filtros não estéreis e de classe Is para os filtros estéreis na Europa, e de classe II nos Estados Unidos.

3 CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os filtros terminais FILT'RAY são destinados a filtrar água potável de qualidade conforme as normas da EPA (*Environmental Protection Agency* nos Estados Unidos). Esta tecnologia de microfiltração é eficaz para reduzir as infeções associadas aos cuidados médicos, causadas por micro-organismos oportunistas presentes na água. Ao reterem as bactérias, os filtros podem ajudar a controlar as infeções. Os filtros produzem água adequada para dar banho a doentes de alto risco, lavar bebés recém-nascidos, consumo de água potável e gelo para pessoas imunocomprometidas, limpar feridas superficiais (pequenos cortes, arranhões ou abrasões), limpar equipamento utilizado em procedimentos médicos e lavar as mãos do cirurgião. Os filtros não se destinam a fornecer água que possa substituir a água esterilizada de grau USP.

4 DESCRIÇÃO

Os dispositivos médicos abrangidos por esta instrução técnica são filtros anti todos os germes para torneiras e/ou duches. São geralmente designados por «**Filtro torneira FILT'RAY**» para os cartuchos de microfiltração e «**Filtro chuveiro de enroscar**» para os chuveiros equipados com um cartucho de microfiltração.

São instalados no final da rede de água potável (torneira ou duche) e funcionam como **barreiras físicas em caso de alerta bacteriano** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, e outros bacilos Gram-negativos, Micobactérias não tuberculosas, fungos, protozoários e outras partículas provenientes da rede de distribuição de água - grau de filtração de 0,2µm absoluto), durante um período indicativo de **1, 2, 3 ou 4 meses**. Os doentes imunodeprimidos e as pessoas vulneráveis são protegidos pelo cartucho de microfiltração. Estes dispositivos médico são de **utilização única**.

Foram concebidos para serem instalados em hospitais e instalações de cuidados médicos (lares de idosos, centros especializados), bem como em instalações coletivas, como centros de lazer e desporto, hotéis, etc.

Os testes microbiológicos realizados em laboratório com espécies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* com filtros FILT'RAY demonstram uma capacidade de retenção bacteriana de log 7 para todos os micro-organismos na água superior a 0,1 µm nominal/0,2 µm absoluto, qualificando assim o filtro como um filtro de grau de esterilização².

5 INSTALAÇÃO

Advertências:

Lavar e desinfetar as mãos antes de instalar o filtro para limitar o risco de contaminação ou de retrocontaminação.

Verificar se o saco da embalagem unitária não está perfurado ou rasgado e se o filtro não está danificado.

Se necessário, eliminar o filtro, uma vez que a sua segurança e desempenho já não estão garantidos.

Verificar se o prazo de validade não foi ultrapassado. Se for esse o caso, elimine o filtro, uma vez que a sua segurança e desempenho já não estão garantidos.

Preparação prévia das torneiras:

- Filtro chuveiro de enroscar: pode ser enroscado rapidamente, no sentido dos ponteiros do relógio, até ao esmagamento da junta, em todos os flexíveis de duche conforme a norma NF EN 1113.
- O comprimento do flexível deve ser adaptado para evitar qualquer contacto entre o filtro chuveiro e o chão (70 cm). A junta fornecida deve ser colocada para garantir a estanquidade e evitar fugas. Deve ser substituída de cada vez que se muda o chuveiro.
- Filtro torneira: deve ser instalado utilizando as ligações rápidas recomendadas pela empresa AQUATOOLS. As ligações rápidas permitem conectar e desconectar facilmente o filtro à torneira.

Pode ver no site internet ou contacte-nos para ter acesso à lista de ligações disponíveis.

Informação geral:

- Os filtros para torneira e duche mural podem ser ligados à maioria dos sistemas de canalização utilizando um adaptador; contacte-nos para obter a lista de adaptadores disponíveis.
- Temperatura de armazenamento recomendada: entre 5 e 35°C.

Instalação:

1. Abrir a torneira para purgar antes da instalação para evitar o entupimento prematuro.
2. Fechar a entrada de água ou cortar o abastecimento de água para uma torneira eletrónica.
3. Se for a primeira instalação:
 - Filtro torneira: colocar uma ligação adaptador.
 - Filtro chuveiro de enroscar: retirar o chuveiro original.
4. Em caso de substituição de um filtro usado: retirar o filtro.
5. **Lavar e desinfetar as mãos.**
6. Abrir parcialmente a embalagem unitária.
7. Mantendo o filtro no saco para evitar a contaminação da saída de água, enrosque o filtro chuveiro na extremidade do flexível ou encaixe o filtro cartucho no adaptador da ligação.
8. Remover o saco.
9. Ligar a água durante alguns segundos para verificar se o filtro e as ligações ainda estão completamente estanques.
10. Em caso de fuga, repetir o procedimento. Não reutilizar um filtro que tenha sido ligado.
11. Anotar a data de entrada em serviço e a data teórica de saída de serviço (data de entrada em serviço + duração teórica de utilização) no filtro e na etiqueta de rastreabilidade.

Remoção :

1. Fechar a entrada de água.
2. Retirar o filtro chuveiro usado, desenroscando-o da extremidade do flexível ou desencaixe o filtro chuveiro ou filtro torneira da ligação adaptadora.
3. Eliminar o filtro como lixo doméstico normal. Nunca reutilizar um filtro que tenha sido ligado. Como o filtro não pode ser desmontado, o fabricante não pode garantir que as fibras estejam sempre em bom estado. A instalação e utilização num ambiente sujo ou não controlado pode ser uma fonte de retrocontaminação. Deitar fora e substituir qualquer filtro que pareça visualmente sujo ou contaminado.

Eliminação:

Os filtros usados não representam um risco infeccioso. São classificados como resíduos domésticos.

A instrução técnica e caixa de cartão podem ser reciclados (papel, cartão).

Manutenção:

Para acompanhar os procedimentos de manutenção, uma etiqueta autocolante amovível (localizada no dispositivo de filtração), pode ser utilizada para registar informações importantes para os seus registos de segurança (data de instalação, data de remoção, número de identificação único do filtro, etc.).

Estas informações também estão incluídas no UDI (Identificação Única do Dispositivo), que é uma matriz de dados que contém informações como (01) GTIN : Número Global de Artigo Comercial, (10) número de lote, (17) data de validade, (21) número de série, (240) número de peça AQUATOOLS.

A data de fabrico, o prazo de validade e o número de lote estão também claramente identificados nas etiquetas do dispositivo e da embalagem.

A etiqueta do dispositivo fornece um espaço adicional para o utilizador anotar claramente a data da primeira utilização e a data de eliminação. A duração de utilização é indicada por um símbolo numérico que representa o número de meses (1, 2, 3, 4) correspondente à duração de utilização especificada.

6 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Advertências:**

Os filtros FILT'RAY em caso algum, devem ser utilizados para a produção de água para uso farmacêutico (incluindo a sua utilização na composição de soluções administradas por via oral, injetáveis ou para perfusão).

Não se destinam a fornecer água que possa substituir a água esterilizada de qualidade USP.

São de utilização única (descartáveis). Não podem ser esterilizados ou reinstalados noutra ponto de utilização.

Precauções de utilização:

- Lavar e desinfetar as mãos antes de tocar ou limpar um filtro.
- Purgar a torneira antes de instalar o filtro para evitar um entupimento prematuro.
- Não utilizar o filtro se a embalagem e/ou o filtro estiverem danificados.
- Evitar choques ou pancadas no filtro. Substituí-lo se estiver danificado.
- Deitar fora e substituir qualquer filtro que pareça visualmente sujo ou contaminado.
- Não desconectar o filtro durante a utilização.
- A saída de água não deve entrar em contacto com a pele ou o cabelo. Se entrar em contacto, existe o risco de retrocontaminação. É aconselhável substituir o filtro.
- Se o débito de água diminuir, é aconselhável substituir o filtro.
- Uma vez desconectado, o filtro deve ser deitado fora (utilização única).
- O cartucho de microfiltração não deve ser adaptado, modificado ou aberto.
- O filtro não deve ser utilizado para produzir água para uso farmacêutico.
- O filtro não altera a potabilidade da água, mas também não altera a sua concentração em sais, metais, calcário, produtos químicos, pesticidas ou corantes.
- Os filtros de chuveiro devem ser sempre reposicionados no suporte após a utilização.

Condições de utilização :

O desempenho dos filtros FILT'RAY é garantido quando a pressão e a temperatura da água da rede se situam entre 1 e 5 bar/5°C e 42°C, respetivamente. Os débitos de água à saída medidos são os seguintes:

Produto	Débito (l/min)				
	Pressão (bar)				
	1	2	3	4	5
Filtro FILT'RAY chuveiro e duche mural	6	7.4	9	10.4	11.6
Filtro FILT'RAY torneira e filtro em linha	4	5	6	7.1	8

Exposição a tratamentos químico e térmico:

O filtro pode tolerar os seguintes tratamentos:

- Tratamento térmico de 70°C durante 30 minutos (máximo cumulativo).
- Tratamento químico: cloro ativo.
 - Filtro 1M: 100 ppm durante 1 hora.
 - Filtro 2M: 100 ppm durante 2 horas.
 - Filtro 3M: 100 ppm durante 3 horas.
 - Filtro 4M: 100 ppm durante 4 horas.

Substituir o filtro se o tratamento químico ou térmico exceder estes limiares.

Tolerância ao entupimento:

Se a água da rede de água potável tiver um nível anormal de partículas em suspensão ou de micro-organismos, pode notar uma redução do débito de saída antes da data de saída de serviço teórica (data de entrada em serviço + duração teórica de utilização). Quando o débito se torna insuficiente, substituir o filtro.

Aviso: o entupimento pode ocorrer antes da data de saída teórica, mas não tem qualquer impacto direto no doente.

Conselho: em caso de entupimento precoce, recomenda-se a pré-filtração a montante, a diferentes níveis da rede, para travar os sólidos e/ou colóides em suspensão.

8 CONFORMIDADE DO PRODUTO

Os filtros estéreis FILT'RAY são esterilizados por irradiação gama em conformidade com a norma NF EN ISO 11137.

Não reesterilizar.

Os filtros estéreis FILT'RAY:

- São dispositivos médicos de classe Is na Europa conforme o Regulamento Europeu UE 2017/745 e a diretiva 93/42 CEE.
- São dispositivos médicos de classe II para os EUA (autorização FDA-510K).

Os filtros não estéreis FILT'RAY:

- São dispositivos médicos de classe I na Europa conforme o Regulamento Europeu UE 2017/745 e a diretiva 93/42 CEE.

Ambos têm as seguintes aprovações para água potável: ACS - França, KTW - Alemanha, WRAS - Reino Unido).

9 INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Os filtros FILT'RAY são fabricados por:

Sede social: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France













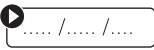
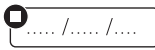






Estabelecimento principal: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

1. Para mais informações, visite o nosso site web: www.aqua-tools.com ou contacte-nos: **e-mail:** contact@aqua-tools.com
2. O « Guia de Validação Técnico-Científica » relativo aos filtros, está disponível mediante pedido.
3. As versões em papel das instruções técnicas continuam a estar disponíveis mediante pedido.
4. Qualquer incidente grave deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.














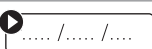
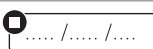




Referência:

O filtro de grau de esterilização é definido no "American standard Test Method ASTM F838-20 and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice".

Filtros estéreis:

REF	LOT	
Referência em catálogo	Código do lote	Prazo de validade
STERILE R		
Dispositivo esterilizado por radiação	Não reesterilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	GTIN	
Endereço do fabricante	Número Global de Artigo Comercial	Consultar as instruções de utilização
	MD	UDI
Apenas sistema de barreira estéril	Dispositivo Médico	Identificação Única do Dispositivo
		
Não reutilizar	Data de fabrico	Filtro chuveiro
		
Filtro torneira	Jato chuveiro	Jato reto
SN		
Número de série	Data de entrada em serviço	Data de saída de serviço
   	Qty:	Rx Only
Data limite de utilização após colocação em serviço 1M: 1 mês – 2M: 2 meses – 3M: 3 meses – 4M: 4 meses	Quantidade	Aplicável ao mercado dos EUA
FILT'RAY	CE 0459	
Nome da gama	Cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho	Filtro em linha
		
Sentido do fluxo dos filtros em linha		

Filtres non stériles :

REF	LOT	
Referência em catálogo	Código do lote	Prazo de validade
		
Dispositivo não estéril	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Data de fabrico
	GTIN	
Endereço do fabricante	Número Global de Artigo Comercial	Consultar as instruções de utilização
	MD	UDI
Não reutilizar	Dispositivo Médico	Identificação Única do Dispositivo
		
Filtro em linha	Sentido do fluxo dos filtros em linha	Filtro chuveiro
		
Filtro torneira	Jato chuveiro	Jato reto
SN		
Número de série	Data de entrada em serviço	Data de saída de serviço
   	Qty:	CE
Data limite de utilização após colocação em serviço 1M: 1 mês – 2M: 2 meses – 3M: 3 meses – 4M: 4 meses	Quantidade	Cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho
FILT'RAY		
Nome da gama		

Sterili:

- FILT'RAY Doccetta: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Doccia murale: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Rubinetto getto diritto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Rubinetto getto doccetta: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY Filtro in-linea: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Non sterili:

- FILT'RAY Doccetta: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Doccia murale: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Rubinetto getto diritto: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Rubinetto getto doccetta: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY Filtro in-linea: AT030743, AT030744.

Per garantire prestazioni ottimali dei filtri FILT'RAY, rispettare il protocollo di installazione (vedi punto 5) e le precauzioni d'uso (vedi punto 6).

2 GENERALITÀ

- Filtri anti-tutti i germi sterili e non sterili.
- Efficaci contro i batteri, inclusi i microrganismi patogeni opportunisti presenti nell'acqua.
- Durata di utilizzo: 1, 2, 3 e 4 mesi.

I filtri FILT'RAY sono dispositivi medici di classe I per i filtri non sterili e di classe Is per i filtri sterili in Europa e di classe II negli Stati Uniti.

3 CONDIZIONI D'USO

I filtri terminali FILT'RAY sono destinati a filtrare acqua potabile conforme agli standard dell'EPA (Environmental Protection Agency negli Stati Uniti). Questa tecnologia di microfiltrazione è efficace nella riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria causate da microrganismi patogeni opportunisti presenti nell'acqua. Trattendo i batteri, i filtri possono contribuire al controllo delle infezioni. I filtri producono acqua idonea per la doccia dei pazienti ad alto rischio, la pulizia dei neonati, il consumo di acqua potabile e di ghiaccio per le persone immunocompromesse, la pulizia delle ferite superficiali (piccoli tagli, abrasioni o graffi), la pulizia delle attrezzature utilizzate in procedure mediche e il lavaggio delle mani del chirurgo. I filtri non sono destinati a fornire acqua che possa sostituire l'acqua sterile di qualità USP.

4 DESCRIZIONE

I dispositivi medici trattati in questo manuale sono filtri anti-tutti i germi per rubinetti e/o docce. Sono comunemente chiamati "**Filtro rubinetto FILT'RAY**" per le cartucce di microfiltrazione e "**Filtro doccia avvitabile**" per le docce dotate di cartuccia di microfiltrazione.

Si installano a termine delle reti idriche (rubinetto o doccia) e fungono da **barriere fisiche in caso di allarme batterico** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e altri bacilli Gram-negativi, micobatteri non tubercolari, funghi, protozoi e altre particelle provenienti dalla rete di distribuzione dell'acqua – grado di filtrazione 0,2 µm assoluto) per una durata indicativa di **1, 2, 3 o 4 mesi**. La protezione dei pazienti immunocompromessi e delle persone vulnerabili è garantita dalla cartuccia di microfiltrazione. Questi dispositivi medici sono **monouso**.

Sono destinati ad essere installati in ospedali o strutture di assistenza medica (case di riposo, centri specializzati), nonché in strutture comunitarie come centri ricreativi o sportivi, hotel, ecc.

I test microbiologici effettuati in laboratorio sulle specie *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* sui filtri FILT'RAY dimostrano una capacità di ritenzione batterica di log 7 per tutti i microrganismi presenti nell'acqua di dimensioni superiori a 0,1 µm nominale / 0,2 µm assoluto, qualificando così il filtro come filtro di grado sterilizzante.

5 INSTALLAZIONE

Avvertenze:

Lavarsi e disinfettarsi le mani prima di installare il filtro per limitare il rischio di contaminazione o retro-contaminazione.

Verificare che la confezione unitaria non sia perforata o danneggiata e che il filtro non presenti danni. In caso contrario, smaltire il filtro poiché la sua sicurezza e prestazione non sono più garantite.

Verificare che la data di scadenza non sia superata. In caso contrario, smaltire il filtro poiché la sua sicurezza e prestazione non sono più garantite.

Preparazione preliminare del rubinetto:

- Filtro doccia avvitabile: si avvitava rapidamente in senso orario fino a schiacciare la guarnizione su tutti i flessibili doccia conformi alla norma NF EN 1113.

La lunghezza del flessibile deve essere adeguata per evitare che il filtro doccia entri in contatto con il pavimento (70 cm).

La guarnizione fornita deve essere installata per garantire la tenuta ed evitare eventuali perdite. Ad ogni sostituzione della doccetta, è necessario sostituire anche la guarnizione.

- Filtro rubinetto: deve essere installato utilizzando i raccordi rapidi raccomandati dall'azienda AQUATOOLS. I raccordi rapidi permettono di collegare e scollegare facilmente il filtro dal rubinetto.

Consultare il sito web o contattarci per ottenere l'elenco dei raccordi disponibili.

Informazioni generali:

- I filtri per rubinetti e docce murali possono essere collegati alla maggior parte delle installazioni idrauliche tramite

un adattatore; contattaci per ottenere un elenco degli adattatori disponibili.

- Stoccaggio raccomandato: tra 5 e 35°C.

Installazione:

1. Aprire il rubinetto per eliminare l'acqua stagnante prima dell'installazione, per evitare un intasamento precoce.
2. Chiudere l'acqua o interrompere l'alimentazione idrica per la rubinetteria elettronica.
3. Se è la prima installazione:
 - Filtro rubinetto: installare un raccordo adattatore.
 - Filtro doccia avvitabile: rimuovere il soffione doccia originale.
4. Se si sostituisce un filtro usato: rimuovere il filtro precedente.
5. **Lavarsi e disinfettarsi le mani.**
6. Aprire parzialmente la confezione unitaria.
7. Mantenendo il filtro nella confezione per evitare contaminazioni, avvitare il filtro doccetta all'estremità del flessibile o fissare la cartuccia filtro all'adattatore del raccordo.
8. Rimuovere la confezione.
9. Aprire l'acqua per alcuni secondi per verificare che il filtro e i raccordi siano perfettamente ermetici.
10. In caso di perdite, ripetere la procedura. Non riutilizzare un filtro che è stato collegato.
11. Annotare la data di messa in servizio e la data prevista di fine utilizzo (data di entrata in servizio + durata teorica di utilizzo) sul filtro e sull'etichetta di tracciabilità.

Rimozione:

1. Chiudere l'alimentazione dell'acqua.
2. Scollegare il filtro doccetta usato svitandolo dal flessibile o rimuovere il filtro doccia o rubinetto dall'adattatore.
3. Smaltire il filtro come rifiuto comune/domestico. Non riutilizzare mai un filtro già collegato. Non essendo smontabile, il produttore non può garantire che le fibre interne siano ancora in buono stato. Un'installazione e un utilizzo in ambienti contaminati o non controllati possono causare retro-contaminazioni. Gettare e sostituire qualsiasi filtro che appare visivamente sporco o contaminato.

Smaltimento:

I filtri usati non presentano rischi infettivi. Sono classificati come rifiuti assimilabili a rifiuti domestici (DADM). La confezione e il foglio illustrativo sono riciclabili (carta/cartone).

Manutenzione:

Per seguire le procedure di manutenzione, è possibile utilizzare un'etichetta adesiva rimovibile (posizionata sul dispositivo di filtrazione) per registrare informazioni importanti per i vostri documenti di sicurezza (data di installazione, data di rimozione, numero identificativo unico del filtro, ecc.).

Queste informazioni sono incluse anche nell'UDI (Identificazione Unica del Dispositivo), che è un datamatrix contenente informazioni come (01) GTIN: Numero Globale di Articolo Commerciale, (10) numero di lotto, (17) data di scadenza, (21) numero di serie, (240) numero di parte AQUATOOLS.

La data di fabbricazione, la data di scadenza e il numero di lotto sono chiaramente identificati sulle etichette del dispositivo e dell'imballaggio.

L'etichetta del dispositivo fornisce uno spazio aggiuntivo per permettere all'utente di annotare chiaramente la data di prima installazione e la data di scarto.

La durata del filtro è indicata da un simbolo numerico che rappresenta il numero di mesi (1, 2, 3, 4) corrispondente alla durata specificata.

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Avvertenze:

I filtri FILT'RAY non devono essere utilizzati per produrre acqua destinata a scopi farmaceutici (cioè acqua utilizzata in soluzioni somministrate per via orale, iniezione o infusione).

Non sono destinati a fornire acqua che possa sostituire l'acqua sterile di qualità USP.

Sono monouso (usa e getta). Non possono essere sterilizzati né reinstallati su un altro punto di utilizzo.

Precauzioni d'uso:

- Lavarsi e disinfettarsi le mani prima di toccare o pulire un filtro.
- Sfiatare il rubinetto prima di installare il filtro per evitare intasamenti precoci.
- Non utilizzare il filtro se l'imballaggio o il filtro stesso è danneggiato.
- Evitare urti o colpi al filtro. Sostituirlo se è danneggiato.
- Gettare e sostituire qualsiasi filtro che sembri visivamente sporco o contaminato.
- Non scollegare il filtro durante l'uso.
- L'uscita dell'acqua non deve entrare in contatto con la pelle o i capelli. In caso di contatto, vi è il rischio di retro-contaminazione. Si consiglia di sostituire il filtro.
- In caso di riduzione del flusso dell'acqua, è consigliabile sostituire il filtro.
- Una volta scollegato, il filtro deve essere smaltito (uso singolo).
- La cartuccia di microfiltrazione non deve essere adattata, modificata o aperta.
- Il filtro non deve essere utilizzato per la produzione di acqua a scopo farmaceutico.
- Il filtro non altera la potabilità dell'acqua, ma non modifica la concentrazione di sali, metalli, calcare, sostanze chimiche, pesticidi o coloranti.
- Dopo l'uso, i filtri doccia devono sempre essere riposizionati sul supporto.

Condizioni d'uso:

Le prestazioni dei filtri FILT'RAY sono garantite quando la pressione e la temperatura dell'acqua della rete sono comprese tra 1 e 5 bar e tra 5°C e 42°C. Le portate d'acqua misurate sono le seguenti:

Prodotto	Portata (l/min)				
	Pressione (bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY doccetta e doccia murale	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY rubinetto e filtro in linea	4	5	6	7.1	8

Esposizione a trattamenti chimici e termici:

Il filtro può tollerare i seguenti trattamenti:

- Trattamento termico a 70°C per un massimo di 30 minuti cumulativi.
- Trattamento chimico: cloro attivo.
 - Filtro 1M: 100 ppm per 1 ora.
 - Filtro 2M: 100 ppm per 2 ore.
 - Filtro 3M: 100 ppm per 3 ore.
 - Filtro 4M: 100 ppm per 4 ore.

Sostituire il filtro se il trattamento chimico o termico supera queste soglie.

Tolleranza all'intasamento:

Se l'acqua della rete contiene una quantità insolita di particelle o microrganismi in sospensione, si può osservare una riduzione del flusso d'acqua prima della data di fine servizio prevista (data di entrata in servizio + durata teorica d'uso).

Quando il flusso diventa insufficiente, procedere alla sostituzione del filtro.

Avvertenza: L'intasamento può verificarsi prima della data teorica di scadenza, ma non ha un impatto diretto sul paziente.

Consiglio: In caso di intasamento precoce, è consigliabile una prefiltrazione a diversi livelli della rete per arrestare le particelle sospese e/o colloidali.

8 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

I filtri sterili FILT'RAY sono sterilizzati mediante irradiazione gamma secondo la norma NF EN ISO 11137.

Non reutilizzare.**I filtri sterili FILT'RAY:**

- Sono **dispositivi medici di classe Is in Europa**, conformi al Regolamento Europeo UE 2017/745 e alla Direttiva 93/42 CEE.
- Sono **dispositivi medici di classe II per gli Stati Uniti (clearance FDA-510K)**.

I filtri non sterili FILT'RAY:

- Sono **dispositivi di classe I in Europa**, conformi al Regolamento Europeo UE 2017/745 e alla Direttiva 93/42 CEE.

Tutti i filtri dispongono delle seguenti conformità per acqua potabile: ACS (Francia), KTW (Germania), WRAS (Regno Unito).

9 INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

I filtri FILT'RAY sono prodotti da:

Sede legale: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Francia













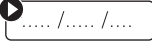
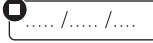



Stabilimento principale: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Francia

1. Per ulteriori informazioni, visitare il nostro sito web: www.aqua-tools.com o contattarci: **e-mail** : contact@aqua-tools.com
2. Il "Guida di validazione scientifica e tecnica" relativa ai filtri è disponibile su richiesta.
3. La versione cartacea dei manuali è disponibile su richiesta.
4. Qualsiasi incidente grave deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Riferimento:














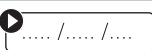
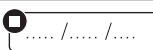

Il filtro di grado sterilizzante è definito nello "American standard Test Method ASTM F838-20" e nelle linee guida FDA per l'industria sui Prodotti farmaceutici sterili prodotti mediante processo asettico - Buone pratiche di fabbricazione.

• Filtri sterili:

REF	LOT	
Riferimento catalogo	Codice di lotto	Data di scadenza
STERILE R		
Dispositivo sterilizzato tramite irradiazione	Non restituizzare	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	GTIN	
Indirizzo del produttore	Codice articolo internazionale	Consultare le precauzioni d'uso
	MD	UDI
Sistema di barriera sterile unicamente	Dispositivo medico	Identificativo unico del dispositivo
		
Non riutilizzare	Data di fabbricazione	Filtro doccia
		
Filtro rubinetto	Getto doccia	Getto diretto
SN		
Numero di serie	Data di entrata in servizio	Data di uscita dal servizio
	Qty:	Rx Only
Durata d'uso dopo l'installazione: 1M: 1 mese – 2M: 2 mesi – 3M: 3 mesi – 4M: 4 mesi	Quantità	Applicabile al mercato americano
FILT'RAY	CE 0459	
Nome della gamma	Conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni	Filtro in linea
		
Senso del flusso per i filtri in linea		

Filtri non sterili:

IT

REF	LOT	
Riferimento catalogo	Codice di lotto	Data di scadenza
		
Dispositivo non sterile	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	Data di fabbricazione
	GTIN	
Indirizzo del produttore	Codice articolo internazionale	Consultare le precauzioni d'uso
	MD	UDI
Non riutilizzare	Dispositivo medico	Identificativo unico del dispositivo
		
Filtro in linea	Senso del flusso per i filtri in linea	Filtro doccia
		
Filtro rubinetto	Getto doccia	Getto diritto
SN		
Numero di serie	Data di entrata in servizio	Data di uscita dal servizio
	Qty:	CE
Durata d'uso dopo l'installazione: 1M: 1 mese – 2M: 2 mesi – 3M: 3 mesi – 4M: 4 mesi	Quantità	Conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni
FILTRAY		
Nome della gamma		