

DELABIE

BIOFIL

NT20250

Indice 8

05/2024

FR

BIOFIL - FILTRES TERMINAUX ANTI-TOUS GERMES STERILES

Durée d'utilisation : 2, 3 & 4-Mois

Filtres douche vissables, robinet jet droit et jet douchette

EN

BIOFIL - STERILE ALL-GERM POINT-OF-USE FILTERS

Lifespan: 2, 3 and 4 months

Screw-on shower head filters and tap filters with laminar flow or shower spray

DE

BIOFIL - STERILE ENDSTÄNDIGE FILTER GEGEN ALLE KEIME

Nutzungsdauer: 2, 3 bzw. 4 Monate

Anschraubbare Filterhandbrausen, Armaturenfilter mit zentriertem Strahl und mit Brausestrahl

NL

BIOFIL - STERIELE ANTIBACTERIËLE EINFILTERS

Gebruiksduur: 2, 3 en 4 maanden

Vast te schroeven douchefilter, kraan met rechte straal en douchestraal

DK

BIOFIL - STERILE ANTIMIKROBIELLE SLUTFILTRE

Brugsvarighed: 2, 3 og 4 måneder

Iskruningsbrusefilter, vandhaner med lige stråledyse og brusehovedstråledyser

PL

BIOFIL - STERYLNE FILTRY ANTYBAKTERYJNE

Czas użytkowania: 2, 3 lub 4 miesiące

Wkręcane filtry natryskowe, filtry ze strumieniem prostym lub deszczowym do armatury umywalkowej

RO

BIOFIL - FILTRE TERMINALE STERILE ÎMPOTRIVA TUTUROR MICROBILOR

Durată de utilizare: 2, 3 și 4 luni

Filtre de duș cu înșurubare, pentru robinet cu jet drept și jet tip pară de duș

ES

BIOFIL - FILTROS TERMINALES ESTÉRILES ANTIGÉRMENES

Duración de uso: 2, 3 y 4 meses

Filtros enroscables para la ducha, filtros para grifo y ducha con chorro recto y chorro efecto lluvia

PT

BIOFIL - FILTROS TERMINAIS ESTÉREIS ANTI TODOS OS GERMES

Duração de utilização: 2, 3 e 4 meses

Filtros chuveiro para enroscar, filtros torneira com jato reto e jato chuveiro

IT

BIOFIL - FILTRI TERMINALI ANTI-GERMI STERILI

Durata di utilizzo: 2,3,4 mesi

Filtri doccia a vite, getto dritto rubinetto e getto doccia.



AQUATOOLS - 11 rue Lobineau - 75006 PARIS - France

Les dispositifs médicaux visés par cette notice sont des filtres anti-tous germes pour robinets et/ou douches. Ils sont communément appelés « **Filtre robinet BIOFIL** » pour les cartouches de microfiltration et « **Filtre douche vissable BIOFIL** » 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 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 prodiguant des soins médicaux (maison de retraite, centre spécialisé), ainsi que dans les collectivités telles que les centres de loisirs ou sportifs, hôtels, etc.

2 RÉFÉRENCES

- BIOFIL Douche vissable : 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Robinet Jet Droit : 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Robinet Jet Douchette : 20250, 20350, 20450.

Pour garantir une performance optimale des filtres BIOFIL, veuillez respecter le protocole d'installation (voir ③) et les précautions d'emploi (voir ⑦).

La liste est disponible sur le site web : www.delabie.fr, ou auprès de nos équipes : Tél. : + 33 (0)3 22 60 22 74 - e-mail : sav@delabie.fr.

3 INSTALLATION

Avertissements :

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.
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 DELABIE.
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.

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.

4

NETTOYAGE

Les surfaces extérieures du filtre (hors sortie d'eau) peuvent être nettoyées avec une lingette désinfectante à usage unique en respectant les protocoles de nettoyage couramment mis en place dans les établissements de soins (port d'équipements de protection, protocole spécifique, etc.).

5

PERFORMANCES TECHNIQUES ET EXPOSITIONS AUX TRAITEMENTS CHIMIQUE ET THERMIQUE

Conditions d'utilisation :

La performance des filtres BIOFIL 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 :

Filtre BIOFIL					
	Pression de l'eau (bar)				
	1	2	3	4	5
Débit (l/min) - Robinet 2M	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Débit (l/min) - Robinet 3M	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Débit (l/min) - Robinet 4M	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Débit (l/min) - Douchette 2M	6	8.8	11.2	12.8	13
Débit (l/min) - Douchette 3M	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Débit (l/min) - Douchette 4M	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

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 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.

6

ÉLIMINATION

Les filtres usagés ne présentent pas de risque infectieux. Tout comme l'emballage bi-matières, ils sont classés parmi des déchets assimilables aux déchets ménagers (DADM). La notice et le coffret en carton sont recyclables (papier, carton).

7

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 retro-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.

8

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les études menées n'ont pas permis de démontrer d'effets indésirables sur la santé des patients.

9

CONFORMITÉ DU PRODUIT

Les filtres BIOFIL :

- Sont stérilisés par irradiation gamma conformément à la norme NF EN ISO 11137. Ne pas restériliser.
- Sont des dispositifs médicaux de classe Is conformes au Règlement Européen UE 2017/745. Marquage CE 0459.
- Disposent de validations internationales de conformité eau potable (ACS-France, KTW-Allemagne, WRAS-Royaume-Uni).

10

INFORMATIONS DU FABRICANT

Les filtres BIOFIL sont fabriqués par :

AQUATOOLS | 11 rue Lobineau | 75006 PARIS | France
Site web : www.aqua-tools.com.

Et distribué par DELABIE :

1. Pour plus d'informations, visitez notre site web : www.delabie.fr.
ou contactez-nous : **Tél.** : + 33 (0)3 22 60 22 74 - **e-mail** : sav@delabie.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'Etat 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".

Etiquette produit - signification des pictogrammes

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
	CE 0459	
Adresse du fabricant	Conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances	Consulter les précautions d'emploi
	MD	UDI
Système de barrière stérile uniquement	Dispositif Médical	Identifiant Unique de Dispositif
Ne pas réutiliser	Date de fabrication	Filtre douche
Filtre robinet	Jet douche	Jet droit
SN		
Numéro de série	Date d'entrée en service	Date de sortie de service
Qty:	GTIN	
Quantité	Code Article International	Date limite d'utilisation après mise en service 2M : 2 mois - 3M : 3 mois - 4M : 4 mois

The medical devices covered by this installation guide are all-germ filters for taps and/or showers. They are commonly referred to as **"BIOFIL tap filters"** for microfiltration cartridges and **"BIOFIL screw-on shower filters"** for shower heads fitted with a microfiltration cartridge.

They are installed at the end of the drinking system (on taps and showers) 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 system – absolute filtration grade of 0.2 µm) for an indicative duration of use of 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, specialised centres), as well as in public buildings such as leisure or sports centres, hotels, etc.

2 REFERENCES

- BIOFIL screw-on shower filters: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL tap filter with laminar flow: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL tap filter with shower spray: 20250, 20350, 20450.

To guarantee optimal performance of the BIOFIL filters, please comply with the installation protocol (see 3) and the precautions for use (see 2).

The list is available on the website: www.delabie.com or from our customer service teams:

For the UK market only: Tel. 01491 821821 - email: technical@delabie.co.uk

For all other markets: Tel. +33 (0)3 22 60 22 74 - email: sav@delabie.co.uk

3 INSTALLATION

Warnings:

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

Check that the individual packaging sachet 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: quickly screw clockwise all the way onto any shower hose 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. The o-ring provided must be installed to ensure it is fully sealed and prevent possible leaks. Each time the shower head is changed, the o-ring should be replaced.
- The tap filter: it must be fitted using the push-fit connectors recommended by DELABIE. The push-fit connectors allow the filter to be connected to and disconnected from the tap easily.
Visit the website or contact us for a list of available connectors.

Installation:

1. Turn on the tap to flush it before installation to avoid early clogging.
2. Isolate or shut-off the water supply to electronic taps.
3. For first-time installations:
 - Tap filters: use an adapter.
 - Screw-on shower filters: remove the original screw-on shower head.
4. If replacing a worn filter: remove the filter.
5. **Wash and disinfect your hands.**
6. Partially open the individual sachet.
7. While keeping the filter in the bag to prevent contamination of the water outlet, screw the shower head filter to the end of the hose or clip the cartridge filter on to the adapter.
8. Remove the individual sachet.
9. Turn the water on for a few seconds to check that the filter and fittings remain perfectly sealed.
10. In case of leaks, 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. Shut off 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 tap filter from the adapter.
3. Dispose of the filter as ordinary household waste. Never re-use a filter that has been connected. As the filter cannot be dismantled, the manufacturer cannot guarantee that the fibres remain 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.

4

CLEANING

The outer surfaces of the filter (except for the water outlet) can be cleaned with a single-use disinfectant wipe, following the cleaning protocols commonly implemented in healthcare establishments (wear protective equipment, specific protocol, etc.).

5

TECHNICAL PERFORMANCE AND EXPOSURE TO CHEMICAL AND THERMAL TREATMENTS

Conditions of use:

The performance of BIOFIL filters is guaranteed when the pressure and temperature of the water in the system are respectively between 1 and 5 bar/5°C and 42°C. The the water flow rates measured at the outlet are as follows:

BIOFIL filter					
	Water pressure (bar)				
	1	2	3	4	5
Flow rate (L/min) - 2M tap	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Flow rate (L/min) - 3M tap	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Flow rate (L/min) - 4M tap	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Flow rate (L/min) - 2M shower head	6	8.8	11.2	12.8	13
Flow rate (L/min) - 3M shower head	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Flow rate (L/min) - 4M shower head	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

Exposure to chemical and thermal treatments:

The filters can tolerate the following treatments:

- Thermal treatment at 70°C for 30 minutes (maximum cumulative).
- Chemical treatment: active chlorine.
 - 2M filter: 100 ppm for 2 hours.
 - 3M filter: 100 ppm for 3 hours.
 - 4M filter: 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 system has an unusual level 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 decommissioning date, but it does not directly affect the patient.

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

6

DISPOSAL

Used filters do not pose a risk of infection. Like all bimaterial packages, they are classified as household waste. The instructions and the cardboard box are recyclable (paper, cardboard).

7

PRECAUTIONS FOR USE

- Wash and disinfect your hands before touching or cleaning a filter.
- Flush the tap before installing the filter to avoid early clogging.
- Do not use the filter if the packaging and/or the filter are damaged.
- Avoid collisions with or knocks to 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. We recommend replacing the filter.
- If there is a decrease in flow rate, we recommend replacing 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.

8

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The studies carried out have not demonstrated any adverse effects on the health of patients.

9

PRODUCT COMPLIANCE

BIOFIL filters:

- are sterilised by gamma irradiation in accordance with NF EN ISO 11137 standard. Do not resterilise.
- are class Is medical devices compliant with European Regulation EU 2017/745. CE marked 0459.
- have international drinking water compliance validations (ACS - France, KTW - Germany, WRAS - United Kingdom).

10

MANUFACTURER DETAILS

BIOFIL filters are manufactured by:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France
Website: www.aqua-tools.com

And are distributed by DELABIE:

1. For more information, visit our website: www.delabie.com.
or contact us: **tel.:** + 33 (0)3 22 60 22 74 - **E-mail:** sav@delabie.fr.
2. The “Scientific and Technical Validation Guideline” relating to filters is available on request.
3. Paper versions of the installation guides are 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 sterilising 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 the pictograms

REF	LOT	
Catalogue reference	Batch code	Expiration date
STERILE R	2 STERILISE	
Device sterilised by irradiation	Do not resterilise	Do not use if the packaging is damaged.
	CE 0459	
Manufacturer's address	Meets general safety and performance requirements	Consult the precautions for use
	MD	UDI
Sterile barrier system only.	Medical Device	Unique Device Identifier
Do not reuse	Manufacturing date	Shower head filter
Tap filter	Shower spray	Laminar flow
SN	 / /	 / /
Batch number	Commissioning date	Decommissioning date
Qty:	GTIN	→2M→3M→4M
Quantity	Global Trade Item Number	Use-by date after commissioning 2M: 2 months - 3M: 3 months - 4M: 4 months

Die Medizinprodukte aus dieser Gebrauchsanleitung sind Wasserfilter gegen alle Arten von Keimen für Waschtischarmaturen und/oder Duschen. Die Mikrofiltrationskartuschen werden gemeinhin als „**BIOFIL Armaturenfilter**“ und die Handbrausen mit integrierten Mikrofiltrationskartuschen als „**Anschraubbare BIOFIL 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, nichttuberkulöse Mykobakterien, Pilze, Protozoen und andere Partikel aus dem Trinkwassernetz – Rückhalterate 0,2 µm absolut) eine **physikalische Barriere** für eine **Richtzeit von 2, 3 oder 4 Monaten**. Der Schutz von immungeschwächten Patient:innen und gefährdeten Personen ist dank der Mikrofiltrationskartusche gewährleistet. Diese Filter sind nur für die **einmalige Verwendung** bestimmt.

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

2 ARTIKELNUMMERN

- BIOFIL Filterhandbrause: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Armaturenfilter mit zentriertem Strahl: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Armaturenfilter mit Brausestrahl: 20250, 20350, 20450.

Für eine optimale Leistung der BIOFIL Filter beachten Sie bitte die (siehe Punkt 3) und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch (siehe Punkt 7).

Die Liste der verfügbaren Artikelnummern ist auf der Website www.delabie.de verfügbar oder direkt bei unseren Teams erhältlich: Tel.: +49 (0)231 496634-14 – E-Mail: kundenservice@delabie.de.

3 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. Entsorgen Sie den Filter gegebenenfalls, da seine Sicherheit und Leistung in diesem Fall nicht mehr gewährleistet sind.

Vergewissern Sie sich, dass das Ablaufdatum der Filter nicht überschritten ist. Entsorgen Sie den Filter gegebenenfalls, 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. 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 muss mit den von DELABIE empfohlenen Schnellkupplungen angebracht werden. 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.

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 Erstinstallation:
 - 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.

4

REINIGUNG

Die Außenflächen des Filters (mit Ausnahme des Wasseraustritts) können mit einem Desinfektionstuch zum Einmalgebrauch gereinigt werden, wobei die in Gesundheitseinrichtungen üblichen Reinigungsprotokolle einzuhalten sind (Schutzausrüstung tragen, spezifische Vorgaben etc.).

5

TECHNISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT UND BESTÄNDIGKEIT GEGENÜBER THERMISCHEN UND CHEMISCHEN DESINFEKTIONSVERFAHREN

Nutzungsbedingungen:

Die Leistung der BIOFIL 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:

BIOFIL Filter					
	Wasserdruck (bar)				
	1	2	3	4	5
Durchflussrate (l/min) – Armaturenfilter 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Durchflussrate (l/min) – Armaturenfilter 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Durchflussrate (l/min) – Armaturenfilter 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Durchflussrate (l/min) – Filterhandbrause 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussrate (l/min) – Filterhandbrause 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Durchflussrate (l/min) – Filterhandbrause 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

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-Chlorklösung:
 - 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.

6

ENTSORGUNG

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

7

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.

8

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die durchgeführten Studien haben keine nachteiligen Wirkungen auf die Gesundheit der Patient:innen gezeigt.

9

PRODUKTKONFORMITÄT

BIOFIL Filter:

- werden durch Gammabestrahlung gemäß der Norm NF EN ISO 11137 sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.
- sind Medizinprodukte der Klasse Is gemäß der europäischen Verordnung EU 2017/745. CE-Kennzeichnung 0459.
- verfügen über internationale Trinkwasserzulassungen (ACS – Frankreich, KTW – Deutschland, WRAS – Vereinigtes Königreich).

10

HERSTELLERANGABEN

BIOFIL Filter werden hergestellt von:

AQUATOOLS | 11 rue Lobineau | 75006 Paris | Frankreich

Website: www.aqua-tools.com

und vertrieben durch DELABIE:

1. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website: www.delabie.de oder kontaktieren Sie uns: **Tel.:** +49 (0)231 496634-14 - **E-mail:** kundenservice@delabie.de.
2. Die Papierfassung der Installations- und Gebrauchsanleitungen ist weiterhin auf Anfrage erhältlich.

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.“

Produktetikett – Bedeutung der Piktogramme

REF	LOT	
Artikelnummer	Chargennummer	Verfallsdatum
STERILE R		
Produkt durch Bestrahlung sterilisiert	Nicht erneut sterilisieren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE 0459	
Adresse des Herstellers	Erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch beachten
	MD	UDI
Nur Sterilbarriersystem	Medizinprodukt	Eindeutige Produktkennung
Nicht wiederverwenden	Herstellungsdatum	Filterhandbrause
Armaturenfilter	Brausestrahl	Zentrierter Strahl
SN		
Seriennummer	Datum der Inbetriebnahme	Datum der Außerbetriebnahme
Qty:	GTIN	
Menge	Global Trade Item Number	Nutzungsdauer nach Inbetriebnahme 2M: 2 Monate – 3M: 3 Monate – 4M: 4 Monate

De medische hulpmiddelen besproken in deze handleiding, zijn antibacteriële filters voor kranen en/of douches. Ze zijn algemeen bekend als "**BIOFIL-kraanfilters**" voor microfiltratiepatronen en "**vast te schroeven BIOFIL-douchefilters**" voor douchekoppen met een microfiltratiepatroon.

Ze worden geïnstalleerd aan het einde van een aftappunt (kraan of douche) en fungeren als fysieke barrières in geval van bacteriële alarmering (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* en andere Gram-negatieve bacillen, niet-tuberculeuze *Mycobacteriën*, schimmels, protozoa en andere deeltjes uit het waterdistributienetwerk - absolute filtratiegraad van 0,2µm) voor een **indicatieve duur van 2, 3 of 4 maanden**. De bescherming van immuundeficiënte patiënten en kwetsbare personen is mogelijk dankzij het microfiltratiepatroon. Deze medische hulpmiddelen zijn **uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik**.

Ze zijn bestemd voor ziekenhuizen of zorginstellingen (woonzorgcentra, gespecialiseerde centra), maar ook voor publieke gebouwen zoals recreatie- of sportcentra, hotels, enz..

2 REFERENTIES

- BIOFIL vast te schroeven handdouche: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL kraan met rechte straal: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL kraan met douchestraal: 20250, 20350, 20450.

Om een optimale werking van de FILT'RAY-filters te garanderen, gelieve de installatievoorschriften (zie 3) en de voorzorgsmaatregelen voor gebruik (zie 7) te volgen.

De lijst is beschikbaar op de website: www.delabiebelux.com of kan via ons team opgevraagd worden: tel.: +32 2 882 32 04 - email: sav@delabiebelux.com.

3 INSTALLATIE

Waarschuwingen:

Was en desinfecteer uw handen voordat u de filter installeert om het risico op besmetting of herbesmetting te beperken. Controleer of de individuele verpakking niet doorboord of gescheurd is en of de filter niet beschadigd is.

Gooi de filter indien nodig weg, aangezien zijn veiligheid en werking niet langer gegarandeerd kunnen worden.

Controleer of de vervaldatum niet verstreken is. Gooi de filter indien nodig weg, aangezien zijn veiligheid en werking niet langer gegarandeerd kunnen worden.

Voorbereiding van de kranen:

- De vast te schroeven douchefilter: deze wordt snel in wijzerzin vastgeschroefd totdat de dichtingsring aangedrukt is. Hij is geschikt voor alle doucheslangen die voldoen aan de norm NF EN 1113. De lengte van de slang moet worden aangepast om elk contact tussen de douchefilter en de grond te vermijden. De meegeleverde dichtingsring moet worden geïnstalleerd om waterdichtheid te garanderen en mogelijke lekkage te voorkomen. Wanneer de douchekop vervangen wordt, moet ook deze dichtingsring vervangen worden.
- De kraanfilter: moet geplaatst worden met behulp van de door DELABIE aanbevolen snelkoppelingen. Deze snelkoppelingen maken het aansluiten of loskoppelen van de filter op de kraan eenvoudig. Bezoek de website of neem contact met ons op voor de beschikbare koppelingen

Filter plaatsen:

1. Laat de kraan eerst even lopen alvorens de filter te installeren om vroegtijdige verstopping te voorkomen.
2. Draai de kraan dicht of sluit de watertoevoer af als het over een elektronische kraan gaat.
3. Indien het de eerste installatie is:
 - Kraanfilter: plaats een aansluitkoppeling.
 - Vast te schroeven douchefilter: verwijder de originele handdouche.
4. Als u een versleten filter vervangt: verwijder de filter.
5. **Was en desinfecteer uw handen.**
6. Open gedeeltelijk de individuele verpakking.
7. Houd de filter nog in de verpakking terwijl deze aan het uiteinde van de flexibel vastgeschroefd wordt of terwijl het filterpatroon aan de snelkoppeling vastgeclipsd wordt. Dit om besmetting van de uitloop te voorkomen.
8. Verwijder de verpakking.
9. Open de kraan en laat het water een paar seconden lopen om te controleren dat de filter en de aansluitingen perfect waterdicht blijven.
10. Herhaal de procedure in geval van lekkage. Gebruik geen filter die reeds werd aangesloten.
11. Noteer de datum van inwerkingstelling en de theoretische einddatum (datum van inwerkingstelling + theoretische gebruiksduur) op de filter en het traceerbaarheidslabel.

Filter verwijderen:

1. Sluit de watertoevoer af.
2. Verwijder de handdouche- of kraanfilter door deze van de snelkoppeling los te clippen. Sommige douchefilters worden verwijderd door ze aan de uiteinde van de flexibel los te draaien.
3. Gooi de filter als normaal/huishoudelijk afval weg. Hergebruik nooit een filter die al aangesloten is geweest. Aangezien de filter niet gedemonteerd kan worden, kan de fabrikant de goede staat van de vezels niet garanderen. Zijn installatie en gebruik in een vuile en ongecontroleerde omgeving kan leiden tot herbesmetting. Verwijder en vervang elke filter die er visueel vuil of besmet uitziet.

4

REINIGING

De externe oppervlakken van de filter (exclusief de uitloop) kunnen gereinigd worden met een eenmalig te gebruiken ontsmettingsdoekje volgens de reinigingsvoorschriften die toegepast worden in zorginstellingen (dragen van beschermende uitrusting, specifiek voorschrift, enz.).

5

TECHNISCHE PRESTATIES EN BLOOTSTELLING AAN CHEMISCHE EN THERMISCHE BEHANDELINGEN

Gebruiksvoorwaarden:

De doeltreffendheid van DELABIE-filters is gegarandeerd wanneer de druk en temperatuur van het water in het netwerk respectievelijk tussen 1 en 5 bar / 5 °C en 42 °C liggen. Het gemeten debiet is als volgt:

	BIOFIL-filter				
	Waterdruk (bar)				
	1	2	3	4	5
Debiet (l/min) - Kraan 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Debiet (l/min) - Kraan 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Debiet (l/min) - Kraan 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Debiet (l/min) - Douchekop 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Debiet (l/min) - Douchekop 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Debiet (l/min) - Douchekop 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Blootstelling aan chemische en thermische spoelingen:

De filter kan de volgende spoelingen verdragen:

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

Vervang de filter als de chemische of thermische spoeling deze drempels overschrijdt.

Tolerantie voor verstopping:

Als het water in het drinkwaternet een ongewone hoeveelheid onzuiverheden of micro-organismen bevat, is het mogelijk een afname van het debiet waar te nemen vóór de theoretische einddatum (datum van ingebruikstelling + theoretische gebruiksduur) is bereikt.

Vervang de filter wanneer het debiet onvoldoende is.

Waarschuwing: verstopping kan optreden vóór de theoretische einddatum, maar heeft geen directe invloed op de patiënt.

Tip: bij vroegtijdige verstopping wordt voorfiltratie van het systeem op verschillende niveaus aanbevolen om onzuiverheden en/ of colloïden te stoppen.

6

VERWIJDERING

Gebruikte filters vormen geen risico op infectie. Zoals alle bimateriële verpakkingen worden ze geclassificeerd als afval vergelijkbaar met huishoudelijk afval. De handleiding en de kartonnen doos zijn recycleerbaar (papier, karton).

7

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Was en desinfecteer uw handen voordat 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 zijn.
Vermijd schokken of stoten. Vervang de filter indien beschadigd.
- Verwijder en vervang alle filters die er visueel vuil of besmet uitzien.
- Koppel de filter niet los terwijl hij in gebruik is.
- De uitloop mag niet met huid of haar in contact komen. Bij contact is er een risico op herbesmetting. Het is dan aangeraden de filter te vervangen.
- Bij vermindering van het debiet, is het raadzaam om de filter te vervangen.
- Eenmaal losgekoppeld, moet de filter worden verwijderd (eenmalig gebruik).
- Het microfiltratiepatroon mag niet aangepast, gewijzigd of geopend worden.
- De filter mag niet voor de productie van water voor farmaceutische doeleinden gebruikt worden.
- De filter beïnvloedt niet de drinkbaarheid van het water en verandert niets aan de concentratie zouten, metalen, kalk, chemicaliën, pesticiden of kleurstoffen.
- Douchefilters moeten na gebruik altijd weer op de handdouchehouder geplaatst worden.

8

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Studies hebben geen nadelige effecten op de gezondheid van patiënten aangetoond.

9

PRODUCTOVEREENKOMST

BIOFIL-filters:

- Zijn gesteriliseerd door middel van gammabestraling die voldoet aan de norm NF EN ISO 11137. Niet opnieuw steriliseren.
- Zijn Klasse Is medische hulpmiddelen die voldoen aan de Europese regelgeving EU 2017/745. CE-markering 0459.
- Beschikken over internationale certificaten van drinkwaterconformiteit (ACS-Frankrijk, KTW-Duitsland, WRAS-Verenigd Koninkrijk).

10

DETAILS VAN DE FABRIKANT

BIOFIL-filters worden vervaardigd door:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Frankrijk
Website: www.aqua-tools.com.

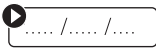
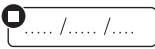
En wordt geleverd door DELABIE:

1. Voor meer informatie, bezoek onze website: www.delabiebenelux.com.
of neem contact met ons op: **tel.** :+32 2 882 32 04 - **E-mail** : sav@delabiebenelux.com.
2. De "Scientific and Technical Validation Guideline" (Wetenschappelijke en technische valideringsrichtlijnen) met betrekking tot filters is op aanvraag verkrijgbaar.
3. De papieren versie van de handleidingen blijft op aanvraag beschikbaar.
4. Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Referentie:

Een filter met sterilisatiegraad is gedefinieerd in de "American Standard Test Method ASTM F838-20 en FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice"

Productlabel - betekenis van de pictogrammen

		
Catalogusreferentie	Partijcode	Vervaldatum
		
Apparaat gesteriliseerd door bestraling	Niet opnieuw steriliseren	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
		
Adres van de fabrikant	Voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen	Raadpleeg de voorzorgsmaatregelen voor gebruik
		
Uitsluitend een steriel barrièresysteem	Medisch apparaat	Unieke apparaatcode
		
Niet hergebruiken	Productiedatum	Douchefilter
		
Kraanfilter	Douchestraal	Rechte straal
		
Serienummer	Datum van inwerkingstelling	Einddatum
		
Hoeveelheid	Internationale artikelnummer	Houdbaarheidsdatum na ingebruikstelling 2M: 2 maanden - 3M: 3 maanden - 4M: 4 maanden

Det medicinske udstyr, der omhandles i denne beskrivelse er antimikrobielle filtre til vandhaner og/eller bruser. Disse kaldes generelt "**BIOFIL vandhanefiltre**" til mikrofiltreringspatroner og "**BIOFIL påskruningsbrusefiltre**" til brusehoveder, der er udstyret med mikrofiltreringspatroner.

De installeres for enden af drikkevandsledningen (hane eller bruser) og fungerer som **fysiske barrierer i tilfælde af en bakteriealarm** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* og andre gramnegative baciller, ikke-tuberkuløse mykobakterier, svampe, protozoer og andre partikler fra vanddistributionsnettet – absolut filtreringsgrad på 0,2 µm) med en **vejledende brugsvarighed på 2, 3 eller 4 måneder**. Beskyttelsen af immunkompromitterede patienter og sårbare mennesker er sikret takket være mikrofiltreringspatronen. Dette medicinske udstyr er **kun til engangsbrug**.

Det er beregnet til at blive installeret på hospitaler eller institutioner, der yder medicinsk pleje (alderdomshjem, specialcentre), samt i lokalsamfund som fritids- eller sportscentre, hoteller osv.

2 REFERENCER

- BIOFIL påskruningsfilter: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Vandhane med lige stråledyse: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Brusehoveddyse: 20250, 20350, 20450.

For at sikre optimal ydelse af BIOFIL-filtre skal installationsprotokollen (se 3) og forholdsreglerne ved brug (se 7) overholdes.

Listen findes på webstedet: www.delabie.com eller kan bestilles hos vores teams: tel.: + 33 (0)3 22 60 22 74 - e-mail: sav@delabie.fr.

3 INSTALLATION

Advarsler:

Vask og desinficer hænderne, før installation af filteret for at begrænse risikoen for kontaminering eller tilbageføring af kontaminering. Kontrollér, at den enkelte emballagepose ikke er punkteret eller itu, og at filteret ikke er beskadiget.

Kassér i givet fald filteret, da dets sikkerhed og ydeevne ikke længere er garanteret.

Kontrollér, at udløbsdatoen ikke er overskredet. Kassér i givet fald filteret, da dets sikkerhed og ydeevne ikke længere er garanteret.

Foreløbig klargøring af vandhanerne:

- Brusefilter til påskruning: det skrues hurtigt med uret og indtil seglet er knust på alle bruseslanger, der overholder standarden NF EN 1113.
Slangens længde skal tilpasses for at undgå enhver kontakt mellem brusefilteret og jorden.
Den medfølgende pakning skal monteres for at sikre tætning og forhindre mulige utætheder.
Hver gang brusehovedet udskiftes, skal pakningen udskiftes.
- Vandhanefilteret: det skal monteres ved hjælp af de lynkoblinger, som anbefales af DELABIE. Lynkoblingerne gør det nemt at tilslutte og frakoble filteret til/fra vandhanen.
Besøg hjemmesiden eller kontakt os for at få en liste over tilgængelige beslag.

Montage:

1. Åbn hanen, så den renses før installationen for at undgå tidlig tilstopning.
2. Luk eller afbryd vandtilførslen til en elektronisk vandhane.
3. Ved første installation:
 - Vandhanefilter: anbring en adapterfitting.
 - Påskruningsbrusefilter: Fjern det originale brusehoved.
4. Ved udskiftning af et slidt filter: fjern filteret.
5. **Vask og desinficer hænderne.**
6. Åbn enhedens emballage delvist.
7. Mens filteret holdes i posen for at forhindre kontaminering af vandudløbet, skrues sprayfilteret fast på enden af slangen, eller patronfilteret klemmes fast på adapteren.
8. Åbn enhedens emballage delvist.
9. Åbn for vandet i et par sekunder for at kontrollere, at filteret og fittings forbliver perfekt forseglet.
10. I tilfælde af lækage gentages proceduren. Genbrug ikke et filter, der har været tilsluttet.
11. Notér dato for ibrugtagning og den teoretiske afmonteringsdato (ibrugtagningsdato + teoretisk brugsvarighed) på filteret og sporbarhedsmærkaten.

Fjernelse:

1. Luk for vandtilførslen.
2. Frigør det brugte brusehovedfilter ved at skrue det af enden af slangen eller løsne brusehovedfilteret eller vandhanefilteret fra adapterfittingen.
3. Bortskaf filteret som almindeligt affald/husholdningsaffald. Genbrug aldrig et filter, der har været tilsluttet. Da filtret ikke kan skilles ad, kan producenten ikke garantere, at fibrene altid er i god stand.
Installation og brug i et snavset eller ukontrolleret miljø kan være en kilde til tilbageføring af kontaminering. Kassér og udskift ethvert filter, der virker visuelt snavset eller kontamineret.

4

RENGØRING

Filterets udvendige overflader (ikke inklusive vandudløbet) kan rengøres med en engangsdesinfektionsserviet i henhold til de rengøringsprotokoller, der almindeligvis er implementeret i sundhedsinstitutioner (bær værnemidler, anvend specifikke protokoller osv.).

5

TEKNISK YDELSE OG EKSPPOSITION FOR KEMISKE OG TERMISKE BEHANDLINGER

Betingelser for brug:

Ydeevnen for BIOFIL-filtre er garanteret, når trykket og temperaturen af vandet i netværket er henholdsvis mellem 1 og 5 bar/5 °C og 42 °C. De målte gennemstrømningshastigheder for vandudløbet er som følger:

	BIOFIL-filtre				
	Vandtryk (bar)				
	1	2	3	4	5
Gennemstrømningshastighed (l/min) - Vandhane 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Gennemstrømningshastighed (l/min) - Vandhane 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Gennemstrømningshastighed (l/min) - Vandhane 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Gennemstrømningshastighed (l/min) - Brusehoved 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Gennemstrømningshastighed (l/min) - Brusehoved 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Gennemstrømningshastighed (l/min) - Brusehoved 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Eksposering for kemiske og termiske behandlinger:

Filteret kan tåle følgende behandlinger:

- Varmebehandling på 70 °C i 30 minutter (maksimalt kumulativt).
- Kemisk behandling: aktivt klor.
 - 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 tærskler.

Tilstopningstolerance:

Hvis vandet i drikkevandsnettet har en usædvanlig mængde partikler eller mikroorganismer, kan der observeres et fald i udgangsgennemstrømnings-hastigheden før den teoretiske afmonteringsdato (idriftsættelsesdato + teoretisk brugsvarighed). Når strømningshastigheden bliver utilstrækkelig, udskiftes filteret.

Advarsel: Tilstopning kan forekomme før den teoretiske bortskaffelsesdato, men påvirker ikke patienten direkte.

Tip: I tilfælde af tidlig tilstopning anbefales præfiltrering på forskellige niveauer i systemet for at stoppe opslåmmede faste stoffer og/eller kolloider.

6

ELIMINERING

Brugte filtre udgør ikke en risiko for infektion. Som alle bimaterielle pakker klassificeres de som affald svarende til husholdningsaffald. Brugsanvisningen og papkassen kan genbruges (papir, pap).

7

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- Vask og desinficer hænderne, før du rører ved eller rengør et filter.
- Rens vandhanen, før filteret installeres for at undgå tidlig tilstopning.
- Brug ikke filteret, hvis emballagen og/eller filteret er beskadiget.
- Undgå kollisioner med eller stød på filteret. Udskift, hvis det er beskadiget.
- Bortskaf og udskift ethvert filter, der forekommer at være visuelt tilsudset eller kontamineret.
- Frakobl ikke filteret, mens det er i brug.
- Vandudløbet må ikke komme i kontakt med hud eller hår. Ved kontakt er der risiko for tilbageføring af kontaminering. Det tilrådes at udskifte filteret.
- Hvis der er et fald i vandgennem-strømningen, tilrådes det at udskifte filteret.
- Når filteret er frakoblet, skal det kasseres (engangsbrug).
- Mikrofiltreringspatronen må ikke tilpasses, modificeres eller åbnes.
- Filteret må ikke anvendes til fremstilling af vand til farmaceutisk brug.
- Filteret ændrer ikke vandets drikbarhed, og det ændrer ikke dets koncentration af salte, metaller, kedelsten, kemikalier, pesticider eller farvestoffer.
- Brusefiltre skal altid sættes tilbage på holderen efter brug.

8

BIVIRKNINGER

De udførte undersøgelser har ikke vist nogen skadelige virkninger på patienternes helbred.

BIOFIL-filtre:

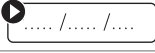
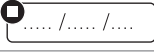
- Er steriliseret med gammastråling i overensstemmelse med standarden NF EN ISO 11137. Må ikke re-steriliseres.
- Er medicinsk udstyr i klasse Is i overensstemmelse med den europæiske forordning EU 2017/745. CE-mærkning 0459.
- Er valideret internationalt angående overholdelse af krav til drikkevand (ACS-Frankrig, KTW-Tyskland, WRAS-Storbritannien).

BIOFIL-filtre er fremstillet af:
AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Frankrig
Hjemmeside : www.aqua-tools.com

- Og distribueret af Delabie :
1. Besøg vores hjemmeside for yderligere information: www.delabie.com. eller kontakt os: **tlf.:** + 33 (0)3 22 60 22 74 - **E-mail :** sav@delabie.fr.
 2. Vejledningen "Scientific and Technical Validation Guideline" (Videnskabelig og teknisk valideringsvejledning vedrørende filtre) fås efter anmodning.
 3. Papirversionen af meddelelserne er tilgængelig efter anmodning.
 4. Enhver alvorlig hændelse skal anmeldes til fremstilleren og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Reference:
Et filter af steriliseringsgrad er defineret i "American Standard Test Method ASTM F838-20 og FDA - Guidance for Industry (FDA-vejledning for industrien - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice".

Produktmærkat - piktogrambetydning

		
Katalogreference	Batchkode	Udløbsdato
		
Strålesteriliseret udstyr	Må ikke re-steriliseres	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
		
Fremstillers adresse	Overholder generelle sikkerheds- og ydelseskrav	Se forholdsregler for brug
		
Kun sterilt barrieresystem	Medicinsk udstyr	Unik udstyrsidentifikator
		
Må ikke genbruges	Produktionsdato	Brusefilter
		
Vandhane filter	Bruserstråle	Rettet stråle
		
Serienummer	Ibrugtagingsdato	Afmonteringsdato
		
Antal	International artikelkode	Udløbsdato efter ibrugtagning 2M: 2 måneder - 3M: 3 måneder - 4M: 4 måneder

Wyroby medyczne opisane w tej instrukcji to filtry antybakteryjne do armatury umywalkowej i/lub natryskowej. Powszechnie określa się je jako „**Filtry umywalkowe BIOFIL**” z wkładem mikrofiltracyjnym oraz, w przypadku słuchawek natryskowych, jako „**Wkręcane filtry natryskowe BIOFIL**” z wkładem mikrofiltracyjnym. Instaluje się je na elemencie końcowym instalacji wody pitnej (bateria/zawór lub natrysk), stanowią one **barierę fizyczną w przypadku skażenia bakteriynego** (*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 2, 3 lub 4 miesięcy**. Ochrona pacjentów z obniżoną odpornością oraz osób szczególnie wrażliwych możliwa jest dzięki wkładowi mikrofiltracyjnemu.

Filtry to **jednorazowe** wyroby medyczne, przeznaczone do instalacji 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.

2 NUMERY KATALOGOWE

- BIOFIL Filtrująca słuchawka natryskowa: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Filtr umywalkowy o strumieniu prostym: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Filtr umywalkowy o strumieniu deszczowym: 20250, 20350, 20450.

Aby zagwarantować optymalną wydajność filtrów BIOFIL, należy postępować zgodnie z instrukcją instalacji (patrz punkt 3) i środkami ostrożności dotyczącymi użytkowania (patrz punkt 7).

Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź naszą stronę internetową: www.delabie.pl lub skontaktuj się z nami tel.: +48 22 789 40 52 - e-mail: serwis.techniczny@delabie.pl.

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

Wstępne przygotowanie armatury:

- Wkręcany filtr natryskowy: należy go 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. 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 szybkozłączek zalecanych przez DELABIE. Szybkozłączki ułatwiają podłączanie i odłączanie filtra od armatury. Odwiedź naszą stronę internetową lub skontaktuj się z nami, aby uzyskać listę dostępnych złączek.

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.
 - Wkręcany filtr natryskowy: zdemonstuj zainstalowaną słuchawkę natryskową.
4. W przypadku wymiany zużytego filtra: zdemonstuj 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. Zanotuj 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 zużyty 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 zdemonstować 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.

4 CZYSZCZENIE

Zewnętrzne powierzchnie filtra, z wyjątkiem wylotu wody, można czyścić za pomocą jednorazowej ściereczki dezynfekującej, zgodnie z protokołem higienicznym stosowanym w placówce (stosowanie środków ochrony indywidualnej, przestrzeganie określonych procedur itp.).

5 PARAMETRY TECHNICZNE

Warunki stosowania:

Wydajność filtrów BIOFIL jest gwarantowana, gdy ciśnienie i temperatura wody w instalacji wynoszą odpowiednio od 1 do 5 barów oraz od 5°C do 42°C. Wyflęwy wody mierzony na wyjściu wygląają następująco:

	Filtr BIOFIL				
	Ciśnienie wody (bar)				
	1	2	3	4	5
Wyflęwy (l/min) - Filtr umywalkowy 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Wyflęwy (l/min) - Filtr umywalkowy 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Wyflęwy (l/min) - Filtr umywalkowy 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Wyflęwy (l/min) - Filtr natryskowy 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Wyflęwy (l/min) - Filtr natryskowy 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Wyflęwy (l/min) - Filtr natryskowy 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

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 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 wyflęwu na wyjściu filtra jeszcze przed przewidywaną datą wyłączenia go z użytku (data montażu + teoretyczny czas użytkowania).

Wymień filtr, gdy natężenie wyflęwu stanie się niewystarczające.

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

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

6 USUWANIE ODPADÓW

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

7 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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 wyflęwu zaleca się wymianę filtra.
- Zdemonstrowany 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 stężeń soli, metali, kamienia, substancji chemicznych, pestycydów ani barwników.
- Po użyciu filtr natryskowy powinien zawsze być umieszczony z powrotem na uchwycie.

8

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Przeprowadzone badania nie wykazały żadnego negatywnego wpływu na zdrowie pacjentów.

9

ZGODNOŚĆ PRODUKTU Z PRZEPISAMI

Filtry BIOFIL:

- Są sterylizowane promieniowaniem gamma zgodnie z normą PN-EN ISO 11137. Nie należy sterylizować ich ponownie.
- Są to wyroby medyczne klasy I - wyroby sterylne, zgodne z europejskim rozporządzeniem UE 2017/745. Oznakowanie CE 0459.
- Otrzymały atest ACS dla wody pitnej we Francji, KTW w Niemczech, WRAS w Wielkiej Brytanii oraz atest PZH w Polsce.

10

DANE PRODUCENTA

Filtry BIOFIL są produkowane są przez:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Francja
Strona internetowa: www.aqua-tools.com

Dystrybuowane przez DELABIE

1. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź naszą stronę internetową: www.delabie.pl lub skontaktuj się z nami: **Tel.:** +48 22 789 40 52 - **e-mail :** serwis.techniczny@delabie.pl.
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”.

Etykieta produktu – Wyjaśnienie symboli

REF	LOT	
Numer katalogowy	Kod partii	Termin przydatności
STERILE R		
Wyrób sterylizowany promieniowaniem	Nie sterylizować ponownie	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	CE 0459	
Adres producenta	Zgodny z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa wydajności	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:	GTIN	
Ilość	Międzynarodowy kod produktu	Okres użytkowania od daty montażu 2M: 2 miesiące – 3M: 3 miesiące – 4M: 4 miesiące

Dispozitivele medicale vizate de această notificare sunt filtrele de protecție împotriva tuturor microbilor pentru robinete și/sau dușuri. Acestea sunt numite de obicei „**Filtru de robinet BIOFIL**” pentru cartușele de microfiltrare și „**Filtru de duș cu șurub BIOFIL**” pentru para de duș prevăzută cu un cartuș de microfiltrare.

Acestea se instalează la capătul rețelei de apă curentă (robinet sau duș) și au rolul de **barieră fizică în cazul unei alerte bacteriene** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* și alți bacili gram negativi, micobacterii netuberculoase, fungi, protozoare și alte particule provenind din rețeaua de distribuție a apei – grad de filtrare absolută de 0,2 μm) pentru **o durată orientativă de 2, 3 sau 4 luni**. Protecția pacienților imunocompromiși și a persoanelor vulnerabile se efectuează cu ajutorul cartușului de microfiltrare. Aceste dispozitive medicale sunt **de unică folosință**.

Acestea sunt destinate pentru instalarea în spitale sau unități de îngrijiri medicale (cămine de bătrâni, centre specializate), precum și în unități colective cum ar fi centre de recreere și sport, hoteluri etc.

2 REFERINȚE

- Filtru de duș cu șurub BIOFIL: 20261, 20361, 20461.
- Robinet cu jet drept BIOFIL: 20251, 20351, 20451.
- Robinet cu jet tip pară de duș BIOFIL: 20250, 20350: 20250, 20350, 20450.

Pentru a garanta performanța optimă a filtrelor BIOFIL, respectați protocolul de instalare (consultați secțiunea 3) și precauțiile de utilizare (consultați secțiunea 7).

Lista este disponibilă pe site-ul web: www.delabie.com sau o puteți obține de la echipele noastre: tel.: + 33 (0)3 22 60 22 74 – e mail: sav@delabie.fr.

3 INSTALARE

Avertismente:

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile înainte de a instala filtrul pentru a limita riscul de contaminare sau de recontaminare.

Verificați ca punga ambalajului unitar să nu fie nici perforată, nici ruptă și ca filtrul să nu fie deteriorat.

Dacă este necesar, eliminați filtrul deoarece siguranța și performanța acestuia nu mai sunt garantate.

Verificați să nu fie depășită data expirării. Dacă este necesar, eliminați filtrul deoarece siguranța și performanța acestuia nu mai sunt garantate.

Pregătirea preliminară a robinetelor:

- Filtrul de duș cu șurub: se înșurubează rapid în sens orar până când racordul este bine fixat pe toate furtunurile de duș care respectă standardul NF EN 1113.
Lungimea furtunului trebuie să fie adaptată pentru a evita orice contact între filtrul de duș și sol.
Garnitura furnizată trebuie instalată pentru a asigura etanșeizarea și a preveni eventualele scurgeri.
De fiecare dată când se schimbă para dușului, aceasta trebuie înlocuită.
- Filtrul de robinet: acesta trebuie montat folosind conectorii rapizi recomandați de DELABIE. Conectorii rapizi permit conectarea și deconectarea filtrului la și de la robinet cu ușurință.
Accesați site-ul web sau contactați-ne pentru o listă a fittingurilor disponibile.

Montare:

1. Deschideți robinetul pentru a-l goli înainte de instalare astfel încât să evitați colmatarea precoce.
2. Închideți sau deconectați sursa de alimentare cu apă, în cazul unui robinet electronic.
3. Dacă este vorba de prima instalare:
- Filtru de robinet: instalați un fitting adaptor.
- Filtru de duș cu șurub: îndepărtați para de duș originală.
4. Dacă înlocuiți un filtru uzat: scoateți filtrul.
5. **Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile.**
6. Deschideți parțial ambalajul unitar.
7. În timp ce mențineți filtrul în pungă pentru a preveni contaminarea orificiului de ieșire a apei, înșurubați filtrul cu sită la capătul furtunului sau cuplați filtrul pentru cartuș la adaptorul fittingului.
8. Deschideți parțial ambalajul unitar.
9. Porniți apa câteva secunde pentru a verifica dacă filtrul și fittingurile rămân perfect etanșeizate.
10. Dacă există scurgeri, repetați procedura. Nu reutilizați un filtru care a fost deja conectat.
11. Notați data punerii în uz și data teoretică a scoaterii din uz (data punerii în uz + durata teoretică de utilizare) pe filtru și pe eticheta de trasabilitate.

Demontare:

1. Închideți sursa de alimentare cu apă.
2. Eliberați filtrul pentru para de duș uzat prin deșurubarea de la capătul furtunului sau decuplați filtrul pentru para de duș sau filtrul pentru robinet de la fittingul adaptorului.
3. Eliminați filtrul ca deșeu obișnuit/menajer. Nu reutilizați niciodată un filtru care a fost deja conectat. Deoarece filtrul nu poate fi dezasamblat, producătorul nu poate garanta că fibrele vor fi întotdeauna în stare bună.
Instalarea și utilizarea într-un mediu murdar sau necontrolat poate fi o sursă de recontaminare. Eliminați și înlocuiți fiecare filtru care pare vizibil murdar sau contaminat.

4 CURĂȚARE

Suprafețele exterioare ale filtrului (excluzând orificiul de ieșire a apei) pot fi curățate cu un șervețel dezinfectant de unică folosință, respectând protocoalele de curățare implementate în mod obișnuit în instituțiile sanitare (purtarea echipamentelor de protecție, protocol specific etc.).

5 PERFORMANȚA TEHNICĂ ȘI EXPUNEREA LA TRATAMENTE CHIMICE ȘI TERMICE

Condiții de utilizare:

Performanța filtrelor BIOFIL este garantată atunci când presiunea și temperatura apei din rețea sunt cuprinse între 1 și 5 bari/respectiv între 5 °C și 42 °C. Ratele măsurate pentru debitul de ieșire al apei sunt următoarele:

Filtru BIOFIL					
	Presiune apă (bari)				
	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Rată debit (L/min) - Robinet 2M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Rată debit (L/min) - Robinet 3M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Rată debit (L/min) - Robinet 4M	6	8,8	11,2	12,8	13
Rată debit (L/min) - Pară de duș 2M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Rată debit (L/min) - Pară de duș 3M	6,5	9,6	11,8	1,2	14,1
Rată debit (L/min) - Pară de duș 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Expunerea la tratamente chimice și termice:

Filtrul poate tolera următoarele tratamente:

- Tratatment termic la 70 °C timp de 30 de minute (maxim cumulativ).
- Tratatment chimic: clor activ.
 - 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 praguri.

Toleranță la colmatare:

Dacă apa din rețeaua de apă curentă are un conținut neobișnuit de particule sau microorganisme în suspensie, este posibil să observați o scădere a ratei debitului de ieșire înainte de data teoretică a scoaterii din uz (data punerii în funcțiune + durata de utilizare teoretică).

Atunci când rata de debit devine insuficientă, înlocuiți filtrul.

Avertizare: Colmatarea poate apărea înainte de data teoretică de externare, dar nu afectează în mod direct pacientul.

Sfat: În caz de colmatare precoce, prefiltrarea la diferite niveluri în sistem se recomandă pentru a opri substanțele solide și/sau coloizii aflați în suspensie.

6 ELIMINARE

Filtrele utilizate nu prezintă risc de infecție. La fel ca în cazul tuturor pachetelor bimatereale, acestea sunt clasificate ca deșeuri asimilabile deșeurilor menajere. Instrucțiunile și cutia din carton sunt reciclabile (hârtie, carton).

7 PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile înainte de a atinge sau curăța un filtru.
- Goliți robinetul înainte de instalarea filtrului pentru a evita colmatarea precoce.
- Nu utilizați filtrul dacă ambalajul și/sau filtrul sunt deteriorate.
- Evitați coliziunile sau lovirea filtrului. Înlocuiți filtrul dacă este deteriorat.
- Eliminați și înlocuiți orice filtru care prezintă semne vizuale de murdărie sau contaminare.
- Nu deconectați filtrul cât timp este în uz.
- Orificiul de ieșire a apei nu trebuie să intre în contact cu pielea sau părul. În caz de contact, există riscul de recontaminare. Se recomandă să înlocuiți filtrul.
- Dacă sesizați o scădere a debitului apei, se recomandă să înlocuiți filtrul.
- După deconectare, filtrul trebuie eliminat (de unică folosință).
- Cartușul de microfiltrare nu trebuie adaptat, modificat sau deschis.
- Filtrul nu trebuie utilizat pentru producerea apei de uz farmaceutic.
- Filtrul nu modifică potabilitatea apei și nu modifică nici concentrația de săruri, metale, calcar, chimicale, pesticide sau coloranți a acesteia.
- Filtrele pentru duș trebuie întotdeauna reasezate pe suport după utilizare.

8

EFECTE ADVERSE NEDORITE

Studiile efectuate nu au demonstrat efecte adverse asupra sănătății pacienților.

9

CONFORMITATEA PRODUSULUI

Filtrele BIOFIL:

- Sunt sterilizate prin iradiere gama, conform standardului NF EN ISO 11137. A nu se resteriliza.
- Sunt dispozitive medicale de clasă Is, conforme cu Regulamentul European UE 2017/745. Marcaj CE 0459.
- Dispun de validări internaționale de conformitate a apei (ACS – Franța, KTW – Germania, WRAS – Regatul Unit).

10

DETALII PRIVIND PRODUCĂTORUL

Filtrele BIOFIL sunt produse de:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Franța
Site web : aqua-tools.com

Și distribuit de DELABIE :

1. Pentru mai multe informații, accesați site-ul nostru web: www.delabie.com.
sau contactați-ne: **tel.** : + 33 (0)3 22 60 22 74 - **E-mail** : sav@delabie.fr.
2. „Ghidul de validare științifică și tehnică” referitor la filtre este disponibil la cerere
3. Versiunea pe hârtie a notificărilor rămâne disponibilă la cerere.
4. Fiecare incident grav trebuie notificat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care locuiște utilizatorul și/sau pacientul.

Referință:

Un filtru cu rol de sterilizare este definit în American Standard Test Method ASTM F838-20 și FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice”

Etichetă produs – semnificația pictogramelor

REF	LOT	
Număr de catalog	Codul lotului	Data expirării
STERILE R		
Dispozitiv sterilizat prin iradiere	A nu se resteriliza	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	CE 0459	
Adresa producătorului	Respectă cerințele generale de siguranță și performanță	Consultați precauțiile de utilizare
	MD	UDI
Doar sistem de barieră sterilă.	Dispozitiv medical	Identificator unic al dispozitivului
Nu reutilizați	Data fabricației	Filtre de duș
Filtre pentru robinet	Jet de duș	Jet drept
SN		
Număr de serie	Data punerii în uz	Data scoaterii din uz
Qty:	GTIN	
Cantitate	Cod articol internațional	Termenul de valabilitate după punerea în uz 2M: 2 luni - 3M: 3 luni - 4M: 4 luni

Los dispositivos médicos a los que hacen referencia estas instrucciones son los filtros antigémenes para grifos o duchas. Se suelen denominar «**filtros de grifo BIOFIL**» para referirse a los cartuchos de microfiltración y «**filtros enroscables de ducha BIOFIL**» para los cabezales 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 absoluto es de 0,2 µm) **durante una duración indicativa de 2, 3 o 4 meses**. El cartucho de microfiltración garantiza la protección de los pacientes inmunodeprimidos y de las personas vulnerables. Estos productos sanitarios son de **un solo uso**.

Están diseñados para instalarlos 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.

2 REFERENCIAS

- Filtro enroscable BIOFIL de ducha: 20261, 20361, 20461.
- Filtro BIOFIL con chorro recto: 20251, 20351, 20451.
- Filtro BIOFIL con chorro efecto lluvia: 20250, 20350, 20450.

Para garantizar unos resultados óptimos de los filtros BIOFIL, siga el protocolo de instalación (apartado 3) y las precauciones de uso (apartado 2).

Consulte la lista en el sitio web: www.delabie.es, en el tel.: + 33 (0)3 22 60 22 74 o por correo electrónico: sav@delabie.fr.

3 INSTALACIÓN

Advertencias:

Lávese y desinféctese las manos antes de instalar el filtro para reducir el riesgo de contaminación o de retrocontaminación. Compruebe que la bolsa de embalaje de la unidad no está perforada ni rota y que el filtro no esté dañado.

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

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

Preparación de los grifos:

- El filtro enroscable de ducha: se enrosca rápidamente en sentido horario y hasta cerrar el sello. Es compatible con todas las mangueras de ducha que cumplen la norma NF EN 1113.
La longitud de la manguera debe adaptarse para evitar que el filtro de la ducha entre en contacto con el suelo.
La junta suministrada debe instalarse para garantizar la estanqueidad y evitar posibles fugas.
Cada vez que se cambie el mango de ducha, debe sustituirse el filtro.
- El filtro del grifo: para su instalación, utilice los conectores rápidos recomendados por DELABIE. Los conectores rápidos permiten conectar y desconectar fácilmente el filtro al grifo.
Visite el sitio web o póngase en contacto con nosotros para que le enviemos una lista de los dispositivos de sujeción disponibles.

Instalación:

1. Abra el grifo para purgarlo antes de la instalación a fin de evitar que se obstruya.
2. Cierre el suministro de agua o córtelo en caso de tratarse de un grifo electrónico.
3. Para la primera instalación:
 - Filtro del grifo: coloque un adaptador.
 - Filtro enroscable de ducha: retire el mango de ducha original.
4. Si desea sustituir un filtro gastado: eliminar el filtro.
5. **Lávese y desinféctese las manos.**
6. Abra parcialmente el embalaje de la unidad.
7. Con el filtro en la bolsa para evitar la contaminación de la salida de agua, enrosque el filtro en el extremo del mango de ducha o conecte el filtro al adaptador.
8. Retirar el embalaje.
9. Deje que el agua fluya unos segundos para comprobar que el filtro y los dispositivos de sujeción quedan perfectamente sellados.
10. En caso de fuga, repita el procedimiento. Nunca reutilice un filtro que ya se haya conectado.
11. Anote 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. Cierre el suministro de agua.
2. Desenroscar el filtro enroscable de ducha del extremo de la manguera o desenganchar el filtro del adaptador del grifo.
3. Elimine 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. Tire y sustituya todo filtro con signos de suciedad o contaminación.

4

LIMPIEZA

Las superficies exteriores del filtro (sin incluir la salida de agua) pueden limpiarse con una toallita desinfectante de un solo uso según los protocolos de limpieza habituales de los establecimientos sanitarios (equipo de protección, protocolo específico, etc.)

5

RENDIMIENTO TÉCNICO Y EXPOSICIÓN A TRATAMIENTOS QUÍMICOS Y TÉRMICOS

Condiciones de uso:

La eficacia de los filtros BIOFIL 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, respectivamente. Los caudales de agua de salida medidos son los siguientes:

Filtro BIOFIL					
	Presión del agua (bar)				
	1	2	3	4	5
Caudal (l/min) - Grifo 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Caudal (l/min) - Grifo 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Caudal (l/min) - Grifo 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Caudal (l/min) - Mango de ducha 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Caudal (l/min) - Mango de ducha 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Caudal (l/min) - Mango de ducha 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

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 2M: 100 ppm durante 2 horas.
 - Filtre 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, sustituya el filtro.

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

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

6

ELIMINACIÓN

Los filtros usados no suponen un riesgo de infección. Como todos los envases bimateriales, se clasifican como residuos similares a los residuos domésticos. Las instrucciones y la caja de cartón son reciclables (papel y cartón).

7

PRECAUCIONES DE USO

- Lávese y desinfectese las manos antes de tocar o limpiar un filtro.
- Purgue el grifo antes de instalar el filtro a fin de evitar que se obstruya.
- No utilice el filtro si el embalaje o el filtro están dañados.
- Evite los impactos o golpes con el filtro. Sustitúyalo si está dañado.
- Retire y sustituya el filtro si observa que está obstruido o contaminado.
- No desconecte 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, elimine 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.
- Los filtros de ducha siempre deben volver a colocarse en el soporte después de su uso.

8

EFFECTOS SECUNDARIOS

En los estudios no se han demostrado ningún efecto adverso sobre la salud de los pacientes.

9

CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Filtros BIOFIL:

- Se esterilizan por irradiación gamma de acuerdo con la norma NF EN ISO 11137. No reesterilizar.
- Son dispositivos médicos de clase Is que cumplen con el Reglamento Europeo UE 2017/745. Marcado CE 0459.
- Disponen de certificaciones conformes al agua potable (ACS, Francia; KTW, Alemania y WRAS, Reino Unido).

10

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Los filtros BIOFIL son fabricados por:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Francia
Página web: www.aqua-tools.com

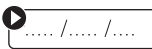
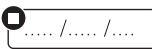
Y distribuidos por DELABIE :

1. Para más información, visite nuestro sitio web: www.delabie.es.
o póngase en contacto con nosotros en el **tel.:** + 33 (0)3 22 60 22 74 o por **correo electrónico:** sav@delabie.fr.
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. Todo incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o el paciente.

Referencia:

Un filtro de grado de esterilización se define 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» de filtración.

Etiqueta del producto: significado de los pictogramas

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
	CE 0459	
Dirección del fabricante	Cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento	Consulte las precauciones de uso
	MD	UDI
Sistema de barrera estéril único	Producto sanitario	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:	GTIN	
Cantidad	Código artículo internacional	Uso previsto tras la puesta en marcha 2M: 2 meses; 3M: 3 meses; 4M: 4 meses

Os dispositivos médicos abrangidos por esta instrução técnica são filtros anti todos os germes para torneiras e/ou chuveiros. São frequentemente designados "**Filtro torneira BIOFIL**" para cartuchos de microfiltração e "**Filtro chuveiro para enroscar BIOFIL**" para chuveiros equipados com cartucho de microfiltração.

São instalados no fim da rede de água potável (torneira ou chuveiro) e servem 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 da rede de distribuição de água – grau de filtração absoluto de 0,2 µm) com **duração indicativa de 2, 3 ou 4 meses**. A proteção de doentes imunocomprometidos e pessoas vulneráveis é efetuada graças ao cartucho de microfiltração. Estes dispositivos médicos destinam-se a **utilização única**.

Destinam-se a ser instalados em hospitais ou instituições de prestação de cuidados médicos (lares, centros especializados), bem como em comunidades como centros de lazer ou desportivos, hotéis, etc.

2 REFERÊNCIAS

- BIOFIL Chuveiro com rosca: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Torneira jato reto: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Torneira jato chuveiro: 20250, 20350, 20450.

Para garantir um ótimo desempenho dos filtros BIOFIL, deve ser respeitado o protocolo de instalação (ver 3) e precauções na sua utilização (ver 7).

A lista está disponível no sítio Web: www.delabie.pt ou pode ser obtida através das nossas equipas: tel.: +351 234 303 940 - e-mail: suporte.tecnico@delabie.pt.

3 INSTALAÇÃO

Avisos:

Lave e desinfete as mãos antes de instalar o filtro para limitar o risco de contaminação ou retrocontaminação.

Verifique se a embalagem individual não está perfurada ou rasgada e se o filtro não está danificado.

Se necessário, elimine o filtro, pois a sua segurança e o seu desempenho já não estão garantidos.

Verifique se o prazo de validade não expirou. Se necessário, elimine o filtro, pois a sua segurança e o seu desempenho já não estão garantidos.

Preparação preliminar das torneiras:

- Filtro de chuveiro de rosca: é enroscado rapidamente no sentido horário e até que o selo esmague a junta, em todos os flexíveis de duche respeitando a norma NF EN 1113.
O comprimento do flexível deve ser adaptado para evitar qualquer contacto entre o filtro do chuveiro e o pavimento.
A junta fornecida deve ser instalada para garantir a estanquidade e evitar possíveis fugas.
Cada vez que o chuveiro é trocado, o filtro deve ser substituído.
- Filtro de torneira: deve ser montado com as ligações rápidas recomendadas pela DELABIE. As ligações rápidas permitem conectar e desconectar facilmente o filtro da torneira.
Visite o sítio Web ou contacte-nos para obter uma lista de ligações disponíveis.

Colocação:

1. Abra a torneira para purgar antes da instalação para evitar entupimento precoce.
2. Feche ou corte o abastecimento de água de uma torneira eletrónica.
3. No caso da primeira instalação:
 - Filtro de torneira: coloque uma ligação adaptadora.
 - Filtro chuveiro com rosca: remova o chuveiro original.
4. Para substituir um filtro usado: remover o filtro.
5. **Lave e desinfete as mãos.**
6. Abra parcialmente a embalagem unitária.
7. Mantendo o filtro na embalagem para evitar a contaminação da saída de água, enrosque o filtro de chuveiro na extremidade do flexível ou encaixe o filtro de cartucho na ligação adaptadora.
8. Remover totalmente a embalagem.
9. Abra a água durante alguns segundos para verificar se o filtro e as ligações permanecem perfeitamente vedados.
10. Em caso de fuga, repita o procedimento. Não reutilize um filtro que tenha sido ligado.
11. Anote a data de entrada em serviço e e a data de saída de serviço teórica (data de entrada em serviço + duração teórica de uso) no filtro e na etiqueta de rastreabilidade.

Remoção:

1. Feche o abastecimento de água.
2. Solte o filtro chuveiro usado desenroscando-o da extremidade do flexível ou desencaixe o filtro chuveiro ou o filtro torneira da ligação adaptadora.
3. Elimine o filtro como lixo normal/doméstico. Nunca reutilize um filtro que tenha sido ligado. Como o filtro não é desmontável, o fabricante não pode garantir que as fibras estejam sempre em boas condições.

A instalação e a utilização num ambiente sujo ou não controlado podem ser uma fonte de retrocontaminação. Elimine e substitua qualquer filtro que pareça visualmente sujo ou contaminado.

4

LIMPEZA

As superfícies externas do filtro (sem incluir a saída de água) podem ser limpas com um toalhete desinfetante de utilização única, seguindo os protocolos de limpeza frequentemente implementados em estabelecimentos de saúde (uso de equipamentos de proteção, protocolo específico, etc.).

5

DESEMPENHO TÉCNICO E EXPOSIÇÃO A TRATAMENTOS QUÍMICOS E TÉRMICOS

Condições de utilização:

O desempenho dos filtros BIOFIL é garantido quando a pressão e a temperatura da água na rede estão entre 1 e 5 bar/5 °C e 42 °C, respetivamente. Os débitos de água medidos são os seguintes:

Filtro BIOFIL					
	Pressão da água (bar)				
	1	2	3	4	5
Débito (l/min) - Torneira 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Débito (l/min) - Torneira 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Débito (l/min) - Torneira 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Débito (l/min) - Chuveiro 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Débito (l/min) - Chuveiro 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Débito (l/min) - Chuveiro 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Exposição a tratamentos químicos e térmicos:

O filtro pode tolerar os seguintes tratamentos:

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

Substitua o filtro se o tratamento químico ou térmico exceder estes limites.

Tolerância ao entupimento:

Se a água da rede de água potável apresentar um índice incomum de partículas ou micro-organismos em suspensão, é possível observar uma diminuição do débito de água antes da data de saída de serviço teórica (data de entrada em serviço + duração teórica de uso).

Quando o débito for insuficiente, substitua o filtro.

Atenção: O entupimento pode ocorrer antes da data de saída teórica, mas não tem impacto direto no doente.

Conselho: Em caso de entupimento precoce, recomenda-se a pré-filtragem a montante em diferentes níveis da rede é recomendada para impedir a passagem de sólidos em suspensão e/ou colóides.

6

ELIMINAÇÃO

Os filtros usados não representam risco de infeção. Como todas as embalagens bimateriais, são classificadas como resíduos semelhantes aos resíduos domésticos. As instruções e a caixa de cartão são recicláveis (papel, cartão).

7

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Lave e desinfete as mãos antes de tocar ou limpar um filtro.
- Purgue a torneira antes de instalar o filtro para evitar o entupimento precoce.
- Não utilize o filtro se a embalagem e/ou o filtro estiverem danificados.
- Evite colisões ou choques com o filtro. Substitua se estiver danificado.
- Elimine e substitua qualquer filtro que pareça visualmente sujo ou contaminado.
- Não desconecte o filtro durante a utilização.
- A saída de água não deve entrar em contacto com a pele ou cabelo. Em caso de contacto, existe o risco de retrocontaminação. É aconselhável substituir o filtro.
- Se houver diminuição do débito de água, é aconselhável substituir o filtro.
- Uma vez desconectado, o filtro deve ser eliminado (utilização única).
- O cartucho de microfiltração não deve ser adaptado, modificado ou aberto.
- O filtro não deve ser utilizado para a produção de água para uso farmacêutico.
- O filtro não altera a potabilidade da água e não altera a sua concentração de sais, metais, calcário, produtos químicos, pesticidas ou corantes.
- Os filtros chuveiro devem ser sempre recolocados no suporte após o uso.

8

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os estudos realizados não demonstraram a existência de efeitos indesejáveis na saúde dos doentes.

9

CONFORMIDADE DO PRODUTO

Os filtros BIOFIL:

- São esterilizados por irradiação gama de acordo com a norma NF EN ISO 11137. Não esterilizar novamente.
- São dispositivos médicos da classe Is conforme o Regulamento Europeu UE 2017/745. Marcação CE 0459.
- Possuem validações internacionais de conformidade de água potável (ACS - França, KTW - Alemanha, WRAS - Reino Unido).

10

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Os filtros BIOFIL são fabricados por:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | França
Sítio web: www.aqua-tools.com.

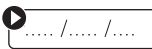
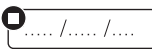
E distribuídos por DELABIE:

1. Para mais informações, visite o nosso sítio Web: www.delabie.pt.
ou contacte-nos: **tel.** : +351 234 303 940 - **e-mail:** suporte.tecnico@delabie.pt.
2. O "Guia de validação Científica e Técnica" relativo aos filtros está disponível mediante pedido.
3. A versão em papel das instruções técnicas permanece disponível mediante pedido.
4. Qualquer incidente grave deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do doente.

Referência:

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

Etiqueta do produto - significado dos pictogramas

REF	LOT	
Referência em catálogo	Código do lote	Prazo de validade
STERILE R		
Dispositivo esterilizado por irradiação	Não reesterilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	CE 0459	
Endereço do fabricante	Conforme as exigências gerais de segurança e desempenho	Consulte as precauções 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:	GTIN	
Quantidade	Código Artigo Internacional	Prazo de validade após a entrada em serviço 2M: 2 meses - 3M: 3 meses - 4M: 4 meses

I dispositivi medici oggetto del presente avviso sono filtri anti-germi per rubinetti e/o docce. Sono comunemente chiamati “**filtri rubinetto BIOFIL**” per cartucce microfiltranti e “**filtri doccia a vite BIOFIL**” per soffioni doccia dotati di cartuccia microfiltrante.

Sono installati all'estremità della rete dell'acqua potabile (rubinetto o doccia) e fungono da **barriere fisiche in presenza di contaminazione batterica** (*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 filtraggio assoluto pari a 0,2 µm) per **una durata indicativa di 2, 3 o 4 mesi**. La cartuccia microfiltrante garantisce la protezione di pazienti immunocompromessi e di persone vulnerabili. Questi dispositivi medici sono **esclusivamente monouso**.

Sono destinati all'installazione in strutture ospedaliere o sanitarie (RSA, centri specializzati) o in strutture destinate alla collettività, come centri ricreativi o sportivi, strutture alberghiere, ecc.

2 RIFERIMENTI

- Filtro doccia a vite BIOFIL: 20261, 20361, 20461.
- Getto dritto rubinetto BIOFIL: 20251, 20351, 20451.
- Getto soffione doccia BIOFIL: : 20250, 20350, 20450.

Per garantire il massimo rendimento dei filtri BIOFIL, si prega di seguire il protocollo di installazione (vedere punto 3) e le precauzioni per l'uso (vedere punto 7).

L'elenco è disponibile al sito www.delabie.com oppure può essere richiesto al nostro team tel: + 33 (0)3 22 60 22 74 - e-mail: sav@delabie.fr.

3 INSTALLAZIONE

Avvertenze:

Lavare e disinfettare le mani prima di installare il filtro per ridurre il rischio di contaminazione di andata o di ritorno. Controllare che ogni singolo sacchetto dell'imballaggio sia integro, non sia né forato né strappato, e che il filtro non sia danneggiato.

In caso contrario, buttare il filtro, perché la sua sicurezza e il suo rendimento non possono più essere garantiti.

Controllare che la data di scadenza non sia già trascorsa. In caso contrario, buttare il filtro, perché la sua sicurezza e il suo rendimento non possono più essere garantiti.

Preparazione preliminare dei rubinetti:

- Il filtro doccia a vite: si avvita velocemente in senso orario fino a quando la guarnizione non aderisce completamente a tutti i tubi flessibili della doccia come da standard NF EN 1113.
- È necessario regolare la lunghezza del tubo per evitare qualsiasi contatto tra il filtro doccia e il pavimento.
- Bisogna assicurarsi di installare la guarnizione in dotazione in modo da garantire la tenuta ed evitare possibili perdite.
- La guarnizione va sostituita ogni volta che si cambia il soffione.

- Il filtro del rubinetto: va montato utilizzando i connettori rapidi consigliati da DELABIE. I connettori rapidi permettono di collegare e scollegare rapidamente il filtro al rubinetto.

Per un elenco dei raccordi disponibili consultare il sito web o contattarci ai recapiti indicati.

Posizionamento:

1. Aprire il rubinetto per scaricarlo prima dell'installazione per evitare un intasamento precoce.
2. Chiudere o interrompere l'alimentazione dell'acqua a un rubinetto elettronico.
3. In caso di prima installazione:
 - Filtro rubinetto: posizionare un raccordo adattatore.
 - Filtro doccia a vite: rimuovere il soffione doccia originale.
4. In caso di sostituzione di un filtro usato: rimuovere il filtro.
5. **Lavare e disinfettare le mani.**
6. Aprire parzialmente l'imballaggio dell'unità.
7. Tenendo il filtro nel sacchetto per evitare la contaminazione della bocchetta di uscita dell'acqua, avvitare il filtro spray all'estremità del tubo o agganciare il filtro a cartuccia all'adattatore del raccordo.
8. Aprire parzialmente l'imballaggio dell'unità.
9. Aprire l'acqua per alcuni secondi per verificare che il filtro e i raccordi rimangano perfettamente sigillati.
10. In caso di perdite, ripetere la procedura. Non riutilizzare un filtro che è già stato collegato.
11. Annotare la data di messa in servizio e di disattivazione teorica (data di messa in servizio + durata teorica di utilizzo) sul filtro e sull'etichetta di tracciabilità.

Rimozione:

1. Chiudere l'alimentazione dell'acqua.
2. Sganciare il filtro del soffione doccia usato svitandolo dall'estremità del tubo oppure sganciare il filtro del soffione doccia o il filtro del rubinetto dal raccordo adattatore.
3. Smaltire il filtro come rifiuto domestico/ordinario. Non riutilizzare mai un filtro che è già stato collegato. Poiché non è possibile smontare il filtro, il produttore non può garantire che le fibre siano ancora in buone condizioni.

L'installazione e l'uso in un ambiente sporco o non controllato possono essere una fonte di contaminazione di ritorno. Eliminare e sostituire sempre i filtri che appaiono visibilmente sporchi o contaminati.

4 PULIZIA

Le superfici esterne del filtro (esclusa la bocchetta di uscita dell'acqua) possono essere pulite con una salvietta disinfettante monouso, seguendo i protocolli di pulizia comunemente implementati nelle strutture sanitarie (indossare dispositivi di protezione, attenersi a un protocollo specifico, ecc.).

5 PRESTAZIONI TECNICHE ED ESPOSIZIONE A TRATTAMENTI CHIMICI E TERMICI

Condizioni d'uso:

Le prestazioni dei filtri BIOFIL sono garantite quando la pressione e la temperatura dell'acqua nella rete sono rispettivamente comprese tra 1 e 5 bar/5 °C e 42 °C. Le portate dell'acqua in uscita misurate sono le seguenti:

Filtro BIOFIL					
	Pressione dell'acqua (bar)				
	1	2	3	4	5
Portata (l/min) - Rubinetto 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Portata (l/min) - Rubinetto 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Portata (l/min) - Rubinetto 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Portata (l/min) - Soffione 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Portata (l/min) - Soffione 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Portata (l/min) - Soffione 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Esposizione a trattamenti chimici e termici:

Il filtro è in grado di sopportare i seguenti trattamenti:

- Trattamento termico di 70 °C per 30 minuti (massimo cumulativo).
- Trattamento chimico: cloro attivo.
 - Filtro 2M: 110 ppm per 2 ore.
 - Filtro 3M: 110 ppm per 3 ore.
 - Filtro 4M: 110 ppm per 4 ore.

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

Tolleranza di intasamento:

Se l'acqua nella rete dell'acqua potabile ha una percentuale anomala di particelle o microrganismi in sospensione, è possibile osservare una diminuzione della portata in uscita prima della data di disattivazione teorica (data di entrata in servizio + durata teorica di utilizzo).

Quando la portata diventa insufficiente, sostituire il filtro.

Attenzione: si può verificare un intasamento precoce del filtro prima della data prevista; tale intasamento non ha comunque alcun impatto diretto sul paziente.

Consiglio: in caso di intasamento precoce si consiglia di effettuare una prefiltrazione a diversi livelli del sistema per intrappolare i solidi sospesi e/o i colloidi.

6 ELIMINAZIONE

I filtri usati non rappresentano un rischio di infezione. Come tutte le confezioni composte da due materiali, anche questi sono classificati come assimilabili ai rifiuti domestici. Le istruzioni e la scatola di cartone sono riciclabili (carta, cartone).

7 PRECAUZIONI PER L'USO

- Lavare e disinfettare le mani prima di toccare o pulire un filtro.
- Scaricare il rubinetto prima di installare il filtro per evitare un intasamento precoce.
- Non utilizzare il filtro se la confezione e/o il filtro stesso sono danneggiati.
- Evitare collisioni o urti con il filtro. Sostituire se danneggiato.
- Scartare e sostituire il filtro se appare visibilmente sporco o contaminato.
- Non scollegare il filtro quando è in uso.
- La bocchetta di uscita dell'acqua non deve entrare in contatto con pelle o capelli. Rischio di contaminazione di ritorno in caso di contatto. Si consiglia di sostituire il filtro.
- In caso di diminuzione della portata d'acqua, si consiglia di sostituire il filtro.
- Una volta scollegato, il filtro deve essere eliminato (monouso).
- La cartuccia microfiltrante non deve essere adattata, modificata o aperta.
- Il filtro non deve essere utilizzato per la produzione di acqua per uso farmaceutico.
- Il filtro non modifica la potabilità dell'acqua e non modifica la sua concentrazione di sali, metalli, incrostazioni, prodotti chimici, pesticidi o coloranti.
- I filtri doccia devono essere sempre riposizionati sul supporto dopo l'uso.

8

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Gli studi effettuati non hanno dimostrato alcun effetto negativo sulla salute dei pazienti.

9

CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

I filtri BIOFIL:

- Sono sterilizzati mediante irraggiamento gamma secondo la norma NF EN ISO 11137. Non risterilizzare.
- Sono dispositivi medici di classe Is conformi al Regolamento europeo UE 2017/745. Contrassegno CE 0459.
- Dispongono di convalide internazionali di conformità dell'acqua potabile (ACS - Francia, KTW - Germania, WRAS - Regno Unito).

10

DETTAGLI PRODUTTORE

I filtri BIOFIL sono prodotti da:

AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France
Sito web : www.aqua-tools.com

E distribuito da Delabie :

1. Per maggiori informazioni consultare il sito web www.delabie.com.
o contattare il nostro team: **tel.:** + 33 (0)3 22 60 22 74 - **e-mail :** sav@delabie.fr.
2. Le linee guida per la validazione scientifica e tecnica relative ai filtri sono disponibili su richiesta.
3. La versione cartacea degli avvisi resta disponibile su richiesta.
4. Eventuali incidenti gravi devono essere notificati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Riferimenti:

Un filtro di grado sterilizzante è definito nell'“American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice”.

Etichetta del prodotto - significato dei pittogrammi

REF	LOT	
Riferimento catalogo	Codice lotto	Data di scadenza
STERILE R		
Dispositivo sterilizzato mediante irradiazione	Non risterilizzare	Non usare se l'imballaggio è danneggiato
	CE 0459	
Indirizzo del produttore	Conforme ai requisiti generali di sicurezza e rendimento	Consultare le precauzioni per l'uso
	MD	UDI
Solo sistema di barriera sterile	Dispositivo medico	Identificazione unica dispositivo
		
Non riutilizzare	Data di produzione	Filtro doccia
		
Filtro per rubinetto	Getto doccia	Getto dritto
SN	 / /	 / /
Numero di serie	Data di messa in servizio	Data di disattivazione
Qty:	GTIN	
Quantità	Codice Articolo Internazionale	Data limite di utilizzo dopo la messa in servizio 2M: 2 mesi - 3M: 3 mesi - 4M: 4 mesi

