

DELABIE

BIOFIL

NT20250

Indice 4

11/2022

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 TERMINAL ANTI-ALL GERM FILTERS

Duration of use: 2, 3 and 4 months

Screw-in shower filters, tap straight jet and shower head jet filters

DE

BIOFIL – STERILE ENDSTÄNDIGE FILTER GEGEN ALLE KEIME

Nutzungsdauer: 2, 3 bzw. 4 Monate

Einschraubbare Duschfilter, Filter für Wasserhähne mit geradem Strahl und Duschkopfdüsen

NL

BIOFIL - STERIELE TERMINAL FILTER TEGEN ALLE BACTERIËN

Gebruiksduur: 2, 3 en 4 maanden

Opschroefbaar douchefilter, kraan met een laminaire straal en straalfilters voor douchekoppen

DK

BIOFIL – STERILE ANTIMIKROBIELLE SLUTFILTRE

Brugsvarighed: 2, 3 og 4 måneder

Iskruningsbrusefilter, vandhaner med lige stråledyse og brusehovedstråledyser

PL

BIOFIL – STERYLNE KOŃCOWE FILTRY PRZECIWDROBNOUSTROJOWE

Czas stosowania: 2, 3 lub 4 miesiące

Wkręcane filtry do głowic prysznicowych, na kran z prostą wylewką i do głowic natryskowych

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, grifo de chorro recto y el chorro del cabezal de ducha

PT

BIOFIL - FILTROS TERMINAIS ANTIBACTERIANOS ESTÉREIS

Duração de utilização: 2, 3 e 4 meses

Filtros de chuveiros aparafusados, filtros para torneira e duche de parede de jato reto e jato chuva

IT

BIOFIL - FILTRI TERMINALI ANTI-GERMI STERILI

Durata di utilizzo: 2,3,4 mesi

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



DELABIE - 18, rue du Maréchal Foch - 80130 FRIVILLE - 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 : année 2022.
- 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 :

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

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

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation
<div>STERILE R</div>	<div>STERILIZED</div>	<div></div>
Dispositif stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div></div>
Adresse du fabricant	Conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances	Consulter les précautions d'emploi
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Système de barrière stérile uniquement	Dispositif Médical	Identifiant Unique de Dispositif
<div>2</div>	<div>..... / /</div>	<div>..... / /</div>
Ne pas réutiliser	Date d'entrée en service	Date de sortie de service
<div>→2M →3M →4M</div>		
Date limite d'utilisation après mise en service 2M : 2 mois - 3M : 3 mois - 4M : 4 mois		

The medical devices covered by this notice are anti-all germ filters for taps and/or showers. They are commonly called "**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 water network (tap or shower) and serve as **physical barriers in the event of a bacterial alert** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, and other Gram-negative bacilli, non-tuberculous Mycobacteria, fungi, protozoa and other particles from the water distribution network – absolute filtration grade of 0.2 µm) for an indicative duration of 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 collective facilities such as leisure or sports centres, hotels, etc.

2 REFERENCES

- BIOFIL screw-on shower filter: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Tap Straight Jet: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Tap Shower head Jet: 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 7).

The list is available on the website: www.delabie.com or you can get it from our teams: tel.: + 33 (0)3 22 60 22 74 - e-mail: sav@delabie.fr.

3 INSTALLATION

Warnings:

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

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

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

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

Preliminary preparation of the taps:

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

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

- The tap filter: it must be fitted using the quick connectors recommended by DELABIE. The quick connectors allow to connect and disconnect the filter to the tap easily.

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

Laying:

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

Removal:

1. Close the water supply.
2. Release the used shower head filter by unscrewing it from the end of the hose or unclip the shower head filter or tap filter from the adapter fitting.
3. Dispose of the filter as normal/household waste. Never re-use a filter that has been connected. As the filter cannot be dismantled, the manufacturer cannot guarantee that the fibres are always in good condition.

Installation and use in a dirty or uncontrolled environment can be a source of back contamination. Discard and replace any filter that appears visually soiled or contaminated.

4 CLEANING

The outer surfaces of the filter (not including 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 network are respectively between 1 and 5 bar/5 °C and 42 °C. The measured outlet water flow rates are as follows:

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

Exposure to chemical and thermal treatments:

The filter can tolerate the following treatments:

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

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

Clogging tolerance:

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

When the flow rate becomes insufficient, replace the filter.

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

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

6 ELIMINATION

Used filters do not pose a risk of infection. Like all bimaterial packages, they are classified as waste similar to 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.
- Purge 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 or bumps with the filter. Replace if damaged.
- Discard and replace any filter that appears visually soiled or contaminated.
- Do not disconnect the filter while in use.
- The water outlet must not come into contact with skin or hair. In the case of contact, there is a risk of back contamination. It is advisable to replace the filter.
- If there is a decrease in water flow, it is advisable to replace the filter.
- Once disconnected, the filter should be discarded (single use).
- The microfiltration cartridge must not be adapted, modified or opened.
- The filter must not be used for the production of water for pharmaceutical use.
- The filter does not change the potability of the water, and it does not modify its concentration of salts, metals, scale, chemicals, pesticides or dyes.
- Shower filters must always be repositioned on the support after use.

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 marking: year 2022.
- have international drinking water compliance validations (ACS - France, KTW - Germany, WRAS - United Kingdom).

10

MANUFACTURER DETAILS

BIOFIL filters are manufactured by:














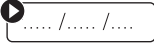
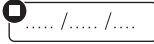

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

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. The paper version of the notices remains available on request.
4. Any serious incident must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient resides.

Reference:

A 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

		
Catalogue reference	Batch code	Expiration date
		
Device sterilised by irradiation	Do not resterilise	Do not use if the packaging is damaged.
		
Manufacturer's address	Meets general safety and performance requirements	Consult the precautions for use
		
Sterile barrier system only.	Medical Device	Unique Device Identifier
		
Do not reuse	Commissioning date	Decommissioning date
		
Use-by date after commissioning 2M: 2 months - 3M: 3 months - 4M: 4 months		

Bei den von dieser Bekanntmachung erfassten Medizinprodukten handelt es sich um Filter gegen alle Keime für Wasserhähne und/oder Duschen. Sie werden gemeinhin als „**BIOFIL Wasserhahnfilter**“ für Mikrofiltrationskartuschen und als „**BIOFIL Aufschraubduschfilter**“ für Duschköpfe mit Mikrofiltrationskartusche bezeichnet.

Sie werden am Ende des Trinkwassernetzes (Wasserhahn oder Dusche) installiert und dienen **im Fall eines Bakterienalarms als physische Barriere** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere gramnegative Bakterien, nichttuberkulöse Mykobakterien, Pilze, Protozoen und andere Partikel aus dem Wasserverteilungsnetz – absolute Filterfeinheit von 0,2 µm) für eine **indikative Dauer von 2, 3 bzw. 4 Monaten**. Der Schutz von immungeschwächten Patient:innen und gefährdeten Personen ist dank der Mikrofiltrationskartusche gewährleistet. Diese Medizinprodukte sind **nur für den Einmalgebrauch** bestimmt.

Sie sind für die Installation in Krankenhäusern oder medizinischen Versorgungseinrichtungen (Altersheimen, Fachzentren) sowie in Gemeinschaftseinrichtungen wie Freizeit- oder Sportzentren, Hotels usw. vorgesehen.

2 REFERENZEN

- BIOFIL Aufschraubduschfilter: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Wasserhahn mit geradem Strahl: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Duschkopfdüse: 20250, 20350, 20450.

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

Die Liste finden Sie auf der Website: www.delabie.de und können Sie auch von unseren Teams erhalten: 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 Rückkontamination zu verringern. Vergewissern Sie sich, dass der Einzelverpackungsbeutel nicht durchstoßen oder zerrissen und dass der Filter nicht beschädigt ist.

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

Vorbereitung der Wasserhähne:

- Aufschraubduschfilter: Dieser wird bei allen Duschschläuchen, die der Norm NF EN 1113 entsprechen, schnell im Uhrzeigersinn und bis zum Zerdrücken der Dichtung aufgeschraubt. Die Länge des Schlauches muss so angepasst werden, dass der Duschfilter nicht mit dem Boden in Kontakt kommt. Die mitgelieferte Dichtung muss eingebaut werden, um eine Abdichtung zu gewährleisten und mögliche Leckagen zu verhindern. Sie sollte bei jedem Austausch des Duschkopfs ersetzt werden.
- Wasserhahnfilter: Dieser muss mit den von DELABIE empfohlenen Schnellverbindungsstücken montiert werden. Die Schnellverbindungsstücke ermöglichen ein einfaches Anschließen und Entfernen des Filters an den bzw. vom Wasserhahn. Besuchen Sie unsere Website oder kontaktieren Sie uns, um eine Liste der verfügbaren Armaturen zu erhalten.

Anbringung:

1. Öffnen Sie den Wasserhahn vor der Installation zum Spülen, um eine vorzeitige Verstopfung zu vermeiden.
2. Schließen oder unterbrechen Sie die Wasserzufuhr zu einem elektrischen Wasserhahn.
3. Im Falle einer Erstinstallation:
 - Wasserhahnfilter: Bringen Sie eine Adapterarmatur an.
 - Aufschraubduschfilter: Entfernen Sie den ursprünglichen Duschkopf.
4. Im Falle des Austauschs eines verschlissenen Filters: Entfernen Sie den Filter.
5. **Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände.**
6. Öffnen Sie die Produktverpackung teilweise.
7. Lassen Sie den Filter in der Tasche, um eine Kontamination des Wasserauslasses zu vermeiden, und schrauben Sie den Sprühfilter auf das Schlauchende oder klemmen Sie den Kartuschenfilter auf den Armaturadapter.
8. Öffnen Sie die Produktverpackung teilweise.
9. Drehen Sie das Wasser einige Sekunden lang auf, um zu prüfen, ob der Filter und die Anschlussstücke perfekt abgedichtet sind.
10. Sollten Sie eine Leckage feststellen, wiederholen Sie den Vorgang. Verwenden Sie keinen angeschlossenen 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 den gebrauchten Duschkopffilter, indem Sie ihn vom Schlauchende abschrauben, oder lösen Sie den Duschkopffilter oder den Wasserhahnfilter von der Adapterarmatur.
3. Entsorgen Sie den Filter als normalen Abfall/Hausmüll. Verwenden Sie niemals einen angeschlossenen Filter wieder. Da sich der Filter nicht zerlegen lässt, kann der Hersteller nicht garantieren, dass die Fasern stets in gutem Zustand sind.

Die Installation und Verwendung in einer schmutzigen oder unkontrollierten Umgebung kann eine Quelle der Rückkontamination darstellen. Entsorgen und ersetzen Sie jeden Filter, der optisch verschmutzt oder kontaminiert erscheint.

4

REINIGUNG

Die Außenflächen des Filters (mit Ausnahme des Wasserauslasses) können mit einem Desinfektionstuch zum Einmalgebrauch gereinigt werden, wobei die in Gesundheitseinrichtungen üblichen Reinigungsprotokolle einzuhalten sind (Schutzausrüstung tragen, bestimmtes Protokoll usw.).

5

TECHNISCHE LEISTUNG UND EXPOSITION GEGENÜBER CHEMISCHEN UND THERMISCHEN BEHANDLUNGEN

Nutzungsbedingungen:

Die Leistung der BIOFIL Filter ist gewährleistet, wenn der Druck und die Temperatur des Wassers im Wassernetz zwischen 1 bar und 5 bar bzw. 5 °C und 42 °C liegen. Nachfolgend sind die gemessenen Wasserdurchflussmengen am Auslass aufgeführt:

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

Exposition gegenüber chemischen und thermischen Behandlungen:

Der Filter kann die folgenden Behandlungen tolerieren:

- Hitzebehandlung für 30 Minuten bei 70 °C (maximal kumulativ).
- Chemische Behandlung: Aktivchlor.
 - 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 die chemische oder thermische Behandlung diese Grenzwerte überschreitet.

Verstopfungstoleranz:

Wenn das Wasser im Trinkwassernetz einen ungewöhnlich hohen Anteil an Partikeln oder Mikroorganismen in Suspension aufweist, kann unter Umständen eine Abnahme der Auslassdurchflussmenge vor dem theoretischen Datum der Außerbetriebnahme (Datum der Inbetriebnahme + theoretische Nutzungsdauer) beobachtet werden.

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

Warnung: Eine Verstopfung kann vor dem theoretischen Entlassungsdatum auftreten, hat aber keine direkten Auswirkungen auf den Patienten bzw. die Patientin.

Tipp: Im Falle einer vorzeitigen Verstopfung wird eine Vorfiltration auf verschiedenen Ebenen des Systems empfohlen, um suspendierte Feststoffe und/oder Kolloide zurückzuhalten.

6

BESEITIGUNG

Von gebrauchten Filtern geht keine Infektionsgefahr aus. Diese werden wie alle aus zwei Materialien bestehenden Verpackungen als hausmüllähnlicher Abfall eingestuft. Die Anleitung und der Karton sind recycelbar (Papier, Pappe).

7

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie einen Filter berühren oder reinigen.
- Spülen Sie den Wasserhahn vor der Filterinstallation, um eine vorzeitige Verstopfung 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 aussieht.
- 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 Rückkontamination. Ein Austausch des Filters ist ratsam.
- Wenn die Wasserdurchflussmenge abnimmt, ist ein Austausch des Filters ratsam.
- Nach der Entfernung 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 Duschfilter müssen nach dem Gebrauch immer auf der Halterung aufbewahrt 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, die der europäischen Verordnung EU 2017/745 entsprechen. CE-Kennzeichnung: Jahr 2022.
- verfügen über internationale Trinkwasserzulassungen (ACS – Frankreich, KTW – Deutschland, WRAS – Vereinigtes Königreich).

10

HERSTELLERANGABEN

BIOFIL Filter werden hergestellt von:














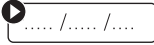
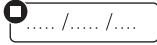

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankreich

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 „wissenschaftliche und technische Validierungsleitlinie“ für Filter ist auf Anfrage erhältlich.
3. Die Papierfassung der Bekanntmachungen ist weiterhin auf Anfrage erhältlich.
4. Jeder schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender bzw. die Anwenderin und/oder der Patient bzw. die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

Referenz:

Ein Sterilisationsfilter ist in der amerikanischen Standardtestmethode ASTM F838-20 und dem FDA-Leitfaden für die Industrie „Sterile Arzneimittel, die durch aseptische Verarbeitung hergestellt werden – aktuelle Gute Herstellungspraxis“ definiert.

Produktetikett – Bedeutung der Piktogramme

		
Katalogreferenz	Chargennummer	Verfallsdatum
		
Produkt durch Bestrahlung sterilisiert	Nicht erneut sterilisieren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
		
Adresse des Herstellers	Erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch beachten
		
Nur Sterilbarriersystem	Medizinprodukt	Eindeutige Produktkennung
		
Nicht wiederverwenden	Datum der Inbetriebnahme	Datum der Außerbetriebnahme
		
Verfallsdatum nach Inbetriebnahme 2M: 2 Monate – 3M: 3 Monate – 4M: 4 Monate		

De medische hulpmiddelen die onder deze kennisgeving vallen, zijn anti-bacteriële filters voor kranen en/of douches. Ze worden gewoonlijk "BIOFIL tap filters" voor microfiltratiepatronen genoemd en "BIOFIL opschroefbare douchefilters" voor douchekoppen voorzien van een microfiltratiepatroon. Ze worden geïnstalleerd aan het einde van het drinkwaternet (kraan of douche) en dienen als fysieke barrière 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 0,2 µm) voor een indicatieve duur van 2, 3 of 4 maanden. De bescherming van immuungecompromitteerde patiënten en kwetsbare mensen wordt verzekerd dankzij het microfiltratiepatroon. Deze medische hulpmiddelen zijn **uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik**. Ze zijn bedoeld om te worden geïnstalleerd in ziekenhuizen of instellingen voor medische zorg (rusthuizen, gespecialiseerde centra), maar ook in collectieve voorzieningen zoals recreatie- of sportcentra, hotels, enz..

2 REFERENTIES

- BIOFIL opschroefbaar douchefilter: 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL kraan met laminaire straal: 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL straalfilters voor douchekoppen: 20250, 20350, 20450.

Leef het installatieprotocol (zie ③) voorzorgsmaatregelen bij gebruik (zie ⑦) na om een optimale prestatie van de BIOFIL-filters te garanderen.

De lijst is beschikbaar op de website: www.delabiebelux.com of u kunt hem opvragen bij onze teams: tel.: +32 2 882 32 04 - email: sav@delabiebelux.com.

3 INSTALLATIE

Waarschuwingen:

Was en desinfecteer uw handen voordat u het filter installeert om het risico op besmetting of rugbesmetting te beperken. Controleer of de enkele verpakingszak niet doorboord of gescheurd is en of het filter niet beschadigd is. Gooi het filter indien nodig weg, omdat de veiligheid en prestaties niet langer gegarandeerd zijn. Controleer of de vervaldatum niet is verstreken. Gooi het filter indien nodig weg, omdat de veiligheid en prestaties niet langer gegarandeerd zijn.

Vorbereiding van de kranen:

- Het opschroefbare douchefilter: deze wordt snel met de klok mee vastgeschroefd op alle doucheslangen die voldoen aan de norm NF EN 1113 totdat de afdichting is vernietigd. De lengte van de slang moet worden aangepast om elk contact tussen het douchefilter en de grond te vermijden. De meegeleverde pakking moet worden geïnstalleerd om afdichting te garanderen en mogelijke lekkage te voorkomen. Elke keer dat de douchekop wordt vervangen, moet deze worden vervangen.
- Het kraanfilter: het dient te worden gemonteerd met behulp van de door DELABIE aanbevolen snelkoppelingen. Met de snelkoppelingen kan het filter eenvoudig op de kraan worden aangesloten en losgekoppeld. Bezoek de website of neem contact met ons op voor een lijst met beschikbare fittingen.

Aanleggen:

1. Open de kraan om te spoelen voor de installatie om vroegtijdige verstopping te voorkomen.
2. Sluit of stop de watertoevoer naar een elektronische kraan.
3. In het geval van de eerste installatie:
 - Kraanfilter: plaats een adapterfitting.
 - Opschroefbaar douchefilter: verwijder de originele douchekop.
4. Als u een versleten filter vervangt: verwijder het filter.
5. **Was en desinfecteer uw handen.**
6. Open de verpakking van het apparaat gedeeltelijk.
7. Terwijl u het filter in de zak houdt om verontreiniging van de waterafvoer te voorkomen, schroeft u het sproeifilter aan het uiteinde van de slang of klemt u het patroonfilter op de fittingadapter.
8. Open de verpakking van het apparaat gedeeltelijk.
9. Open de kraan en laat het water een paar seconden lopen om te controleren of het filter en de fittingen perfect afgedicht blijven.
10. Herhaal de procedure in geval van lekkage. Gebruik een filter dat werd aangesloten niet opnieuw.
11. Noteer de datum van inbedrijfstelling en de theoretische buitenbedrijfstelling (datum van inbedrijfstelling + theoretische gebruiksduur) op het filter en het traceerbaarheidslabel.

Verwijderen:

1. Sluit de watertoevoer.
2. Maak het gebruikte douchekopfilter los door het los te schroeven van het uiteinde van de slang of maak het douchekopfilter of kraanfilter los van de adapterfitting.
3. Gooi het filter weg als normaal/huishoudelijk afval. Gebruik een filter dat werd aangesloten nooit opnieuw. Omdat het filter niet kan worden gedemonteerd, kan de fabrikant niet garanderen dat de vezels altijd in goede staat zijn. Installatie en gebruik in een vuile of ongecontroleerde omgeving kan een bron van rugverontreiniging zijn. Gooi alle filters weg die er visueel vuil of vervuild uitzien en vervang ze.

4 REINIGING

De buitenoppervlakken van het filter (exclusief de waterafvoer) kunnen worden gereinigd met een desinfecterend doekje voor eenmalig gebruik, volgens de reinigingsprotocollen gebruikelijk toegepast in zorginstellingen (draag een beschermende uitrusting, specifiek protocol, enz.).

5 TECHNISCHE PRESTATIES EN BLOOTSTELLING AAN CHEMISCHE EN THERMISCHE BEHANDELINGEN

Gebruiksvoorwaarden:

De prestaties van BIOFIL-filters zijn 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 van de waterafvoer 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 behandelingen:

Het filter kan de volgende behandelingen verdragen:

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

Vervang het filter als de chemische of thermische behandeling deze drempels overschrijdt.

Tolerantie voor verstopping:

Als het water in het drinkwaternet een ongebruikelijke hoeveelheid deeltjes of micro-organismen in suspensie heeft, is het mogelijk dat een afname van het uitgaande debiet wordt waargenomen vóór de theoretische buitenbedrijfstellingsdatum (datum ingebruikname + theoretische gebruiksduur).

Vervang het filter wanneer het debiet onvoldoende is.

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

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

6 ELIMINATIE

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

7 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Was en desinfecteer uw handen voordat u een filter aanraakt of reinigt.
- Ontlucht de kraan voordat u het filter installeert om vroegtijdige verstopping te voorkomen.
- Gebruik het filter niet als de verpakking en/of het filter beschadigd zijn.
- Voorkom botsen of stoten met het filter. Vervang het filter indien beschadigd.
- Verwijder alle filters die er visueel bevuild of verontreinigd uitzien en vervang deze.
- Koppel het filter niet los terwijl het in gebruik is.
- De waterafvoer mag niet met huid of haar in contact komen. Bij contact is er een risico op rugbesmetting. Het is raadzaam om het filter te vervangen.
- Als de waterstroom laag is, is het raadzaam om het filter te vervangen.
- Eenmaal losgekoppeld, moet het filter worden verwijderd (eenmalig gebruik).
- Het microfiltratiepatroon mag niet aangepast, gewijzigd of geopend worden.
- Het filter mag niet worden gebruikt voor de productie van water voor farmaceutisch gebruik.
- Het filter verandert de drinkbaarheid van het water niet en het verandert de concentratie van zouten, metalen, kalkaanslag, chemicaliën, pesticiden of kleurstoffen niet.
- Douchefilters moeten na gebruik altijd weer op de steun worden geplaatst.

8

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

De uitgevoerde onderzoeken hebben geen nadelige effecten op de gezondheid van patiënten aangetoond.

9

PRODUCTOVEREENKOMST

BIOFIL filters:

- zijn gesteriliseerd door gammastraling in overeenstemming met de norm NF EN ISO 11137. Niet opnieuw steriliseren.
- zijn klasse Is medische hulpmiddelen in overeenstemming met de Europese verordening EU 2017/745. CE-markering: jaar 2022.
- zijn internationaal gevalideerd voor de naleving van drinkwater (ACS-Frankrijk, KTW-Duitsland, WRAS-Verenigd Koninkrijk).

10

DETAILS VAN DE FABRIKANT

BIOFIL-filters worden vervaardigd door:

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankrijk

1. Bezoek onze website voor meer informatie: www.delabiebelux.com.
of neem contact met ons op: **tel.** : +32 2 882 32 04 - **E-mail** : sav@delabiebelux.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 kennisgevingen 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 van steriliserende kwaliteit 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

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Catalogusreferentie	Partijcode	Vervaldatum
<div>STERILE R</div>	<div></div>	<div></div>
Apparaat gesteriliseerd door bestraling	Niet opnieuw steriliseren	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div></div>
Adres van de fabrikant	Voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen	Raadpleeg de voorzorgsmaatregelen voor gebruik
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Uitsluitend een steriel barrièresysteem	Medisch apparaat	Unieke apparaatcode
<div></div>	<div></div>	<div></div>
Niet hergebruiken	Inbedrijfstellingsdatum	Buitenbedrijfstellingsdatum
<div><div>→2^M</div><div>→3^M</div><div>→4^M</div></div>		
Houdbaarheidsdatum na inbedrijfstelling 2M: 2 maanden - 3M: 3 maanden - 4M: 4 maanden		

Det medicinske udstyr, der omhandles i denne beskrivelse er antimikrobielle filtre til vandhaner og/eller brusere. 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 tilslettet.
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 skruet 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 tilslettet. 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 tilsmudset 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.

9

PRODUKTOVERHOLDELSE

- 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: år 2022.
 - Er valideret internationalt angående overholdelse af krav til drikkevand (ACS-Frankrig, KTW-Tyskland, WRAS-Storbritannien).

10

PRODUCENTOPLYSNINGER

- BIOFIL-filtre er fremstillet af:
- DELABIE** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankrig
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

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Katalogreference	Batchkode	Udløbsdato
<div>STERILE R</div>	<div>2 STERILIZED</div>	<div></div>
Strålesteriliseret udstyr	Må ikke re-steriliseres	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div>i</div>
Fremstillers adresse	Overholder generelle sikkerheds- og ydelseskrav	Se forholdsregler for brug
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Kun sterilt barrieresystem	Medicinsk udstyr	Unik udstyrsidentifikator
<div>2</div>	<div>..... / /</div>	<div>..... / /</div>
Må ikke genbruges	Ibrugtagningsdato	Afmonteringsdato
<div>→2^M →3^M →4^M</div>		
Udløbsdato efter ibrugtagning 2M: 2 måneder - 3M: 3 måneder - 4M: 4 måneder		

Wyroby medyczne objęte niniejszą informacją to filtry przeciw szerokiemu spektrum bakterii przeznaczone do kranów i/lub pryszniców. Są one powszechnie nazywane „**filtrami kranowymi BIOFIL**” w przypadku wkładów mikrofiltracyjnych i „**filtrami natryskowymi wkręcany BIOFIL**” w przypadku głowic prysznicowych wyposażonych we wkład mikrofiltracyjny.

Są one mocowane na końcu sieci wody pitnej (kran lub prysznic) i służą jako **bariery fizyczne w przypadku skażenia bakteryjnego** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* i inne Gram-ujemne pałeczki, prątki niegruźlicze, grzyby, pierwotniaki i inne cząstki z sieci dystrybucji wody – stopień filtracji bezwzględnej 0,2 µm) przez **wskazany okres 2, 3 lub 4 miesięcy**. Dzięki wkładowi mikrofiltracyjnemu zapewniona jest ochrona pacjentów z obniżoną odpornością i osób podatnych na choroby. Opisywane wyroby medyczne są przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego użytku**.

Przeznaczone są do instalowania w szpitalach lub placówkach opieki medycznej (domy spokojnej starości, ośrodki specjalistyczne), a także w budynkach użyteczności publicznej, takich jak ośrodki rekreacyjne lub sportowe, hotele itp.

2 ODNIESIENIA

- Filtr natryskowy wkręcany BIOFIL: 20261, 20361, 20461.
- Filtr BIOFIL na kran z prostą wylewką: 20251, 20351, 20451.
- Filtr BIOFIL na głowicę natryskową: 20250, 20350, 20450.

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

Lista jest dostępna na stronie internetowej: www.delabie.pl lub można ją uzyskać od naszego zespołu: tel.: +48 22 789 40 52 - e-mail: serwis.techniczny@delabie.pl.

3 MONTAŻ

Ostrzeżenia:

Przed zainstalowaniem filtra należy umyć i zdezynfekować ręce, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia lub wstecznej kontaminacji. Sprawdzić, czy pojedynczy worek opakowania nie jest przebitý lub rozdarty oraz czy filtr nie jest uszkodzony. W razie konieczności należy wyrzucić filtr, ponieważ w takim przypadku nie można zagwarantować bezpiecznego użytkowania ani wydajności produktu.

Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności. W razie konieczności należy wyrzucić filtr, ponieważ w takim przypadku nie można zagwarantować bezpiecznego użytkowania ani wydajności produktu.

Wstępne przygotowanie kranów:

- Filtr natryskowy wkręcany: wkręca się go zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy uszczelka będzie ściśle przylegać do węża natryskowego zgodnego z normą NF EN 1113. Długość węża musi być dostosowana tak, aby uniknąć kontaktu filtra natryskowego z ziemią. Dostarczona uszczelka musi być zainstalowana tak, aby zapewnić odpowiednie uszczelnienie i zapobiec ewentualnym wyciekom. Powinna być ona wymieniana przy każdej wymianie głowicy prysznicowej.
- Filtr kranowy: musi być zamontowany za pomocą szybkozłączek zalecanych przez DELABIE. Szybkozłącza umożliwiają łatwe podłączenie i odłączenie filtra od kranu. Odwiedź stronę internetową lub skontaktuj się z nami, aby uzyskać listę dostępnych złączek.

Mocowanie:

1. Odkręć kran, aby przepłukać go przed instalacją i uniknąć przedwczesnego zatkania filtra.
2. Zamknij lub odetnij dopływ wody do kranu elektronicznego.
3. W przypadku pierwszorazowej instalacji:
 - Filtr kranowy: zamocuj złączkę montażową.
 - Filtr natryskowy wkręcany: zdejmij oryginalną głowicę prysznicową.
4. W przypadku wymiany zużytego filtra: wyjmij filtr.
5. **Umyj i zdezynfekuj ręce.**
6. Częściowo otwórz opakowanie wyrobu.
7. Pozostawiając filtr w worku, aby zapobiec zanieczyszczeniu miejsca wylotu wody, przykręć filtr natryskowy do końca węża lub przypnij filtr kasetowy do złączki montażowej.
8. Częściowo otwórz opakowanie wyrobu.
9. Włącz wodę na kilka sekund, aby sprawdzić, czy filtr i złączki mają idealne uszczelnienie.
10. W przypadku wycieku powtórz procedurę. Nie używaj ponownie filtra, który był już podłączony.
11. Odnótu datę rozpoczęcia eksploatacji i teoretyczną datę wycofania z użycia (data rozpoczęcia eksploatacji + teoretyczny czas użytkowania) na filtrze i etykiecie identyfikacyjności.

Demontaż:

1. Zamknij dopływ wody.
2. Usuń zużyty filtr głowicy prysznicowej, odkręcając go od końca węża, lub odczep filtr od złączki montażowej zamocowanej do głowicy prysznicowej lub kranu.
3. Zutyliżuj filtr jak zwykły odpad/opad domowy. Nigdy nie używaj ponownie filtra, który był już podłączony. Ponieważ demontaż filtra nie jest możliwy, producent nie może zagwarantować, że włókna zawsze będą w dobrym stanie. Instalacja i użytkowanie w brudnym lub niekontrolowanym środowisku może być źródłem wtórnego zanieczyszczenia. Wyrzucić i wymienić filtr, który wizualnie wydaje się zabrudzony lub zanieczyszczony.

4 CZYSZCZENIE

Zewnętrzne powierzchnie filtra (z wyjątkiem wylotu wody) można czyścić za pomocą jednorazowej ściereczki dezynfekującej, zgodnie z instrukcjami czyszczenia powszechnie stosowanymi w placówkach opieki zdrowotnej (stosowanie środków ochronnych, przestrzeganie określonych protokołów itp.).

5 PARAMETRY TECHNICZNE ORAZ NARAŻENIE NA SUBSTANCJE CHEMICZNE I WYSOKĄ TEMPERATURĘ

Warunki stosowania:

Wydajność filtrów BIOFIL jest gwarantowana, gdy ciśnienie i temperatura wody w sieci wynoszą odpowiednio od 1 do 5 bar/5°C do 42°C. Zmierzone natężenie przepływu wody na wylocie jest następujące:

Filtr BIOFIL					
	Ciśnienie wody (bar)				
	1	2	3	4	5
Natężenie przepływu (l/min) - kran 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Natężenie przepływu (l/min) - kran 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Natężenie przepływu (l/min) - kran 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Natężenie przepływu (l/min) - głowica prysznicowa 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Natężenie przepływu (l/min) - głowica prysznicowa 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Natężenie przepływu (l/min) - głowica prysznicowa 4M	6,5	9,6	11,8	1,2	14,1

Narażenie na substancje chemiczne i wysoką temperaturę:

Filtr może tolerować następujące warunki:

- Oddziaływanie temperatury 70°C przez 30 minut (maksymalna skumulowana).
- Oddziaływanie substancji chemicznych: aktywny chlor.
 - Filtr 2M: 100 ppm przez 2 godziny.
 - Filtr 3M: 100 ppm przez 3 godziny.
 - Filtr 4M: 100 ppm przez 4 godziny.

Wymień filtr, jeśli stężenie substancji chemicznej lub temperatura przekracza wymienione progi.

Tolerancja na zatkanie:

Jeżeli woda w sieci wody pitnej zawiera nietypowo dużą ilość cząstek stałych lub mikroorganizmów w zawiesinie, możliwe jest zaobserwowanie spadku natężenia przepływu na wylocie przed teoretyczną datą wycofania z użycia (data rozpoczęcia użytkowania + teoretyczny czas użytkowania).

Wymień filtr, gdy natężenie przepływu stanie się niewystarczające.

Ostrzeżenie: Filtr może się zatkać przed teoretyczną datą wycofania z użycia, ale nie ma to bezpośredniego wpływu na pacjenta.

Wskazówka: W przypadku przedwczesnego zatkania zaleca się przeprowadzenie filtracji wstępnej na różnych poziomach sieci wodnej, aby zatrzymać zawiesinę ciał stałych i/lub koloidów.

6 UTYLIZACJA ODPADÓW

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

7 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- Przed dotknięciem lub czyszczeniem filtra umyj i zdezynfekuj ręce.
- Przed zainstalowaniem filtra należy przepłukać kran, aby uniknąć przedwczesnego zatkania filtra.
- Nie używaj filtra, jeśli opakowanie i/lub filtr są uszkodzone.
- Unikaj uderzania lub wstrząsania filtrem. Wymień w razie uszkodzenia.
- Wyrzucić i wymienić każdy filtr, który ma widoczne zabrudzenia lub zanieczyszczenia.
- Nie odłączaj filtra podczas użytkowania.
- Wylot wody nie może mieć kontaktu ze skórą lub włosami. W przypadku kontaktu istnieje ryzyko wtórnego zanieczyszczenia. Zaleca się wymianę filtra.
- W przypadku spadku natężenia przepływu wody zaleca się wymianę filtra.
- Po odłączeniu filtra należy wyrzucić (jednorazowe użycie).
- Wkładu mikrofiltracyjnego nie wolno dostosowywać, modyfikować ani otwierać.
- Filtr nie może być używany do produkcji wody do użytku farmaceutycznego.
- Filtr nie zmienia właściwości użytkowych wody i nie modyfikuje stężenia soli, metali, kamienia, substancji chemicznych, pestycydów ani barwników.
- Po użyciu głowice prysznicowej z filtrem natryskowym należy zawsze ponownie zawiesić na zamocowanym do ściany uchwycie.

8

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przeprowadzone badania nie wykazały niekorzystnego wpływu na zdrowie pacjentów.

9

ZGODNOŚĆ PRODUKTU Z PRZEPISAMI

Filtry BIOFIL:

- Są sterylizowane promieniowaniem gamma zgodnie z normą NF EN ISO 11137. Nie sterylizować ponownie.
- Są wyrobami medycznymi klasy Is i są zgodne z Rozporządzeniem UE 2017/745. Oznakowanie CE: rok 2022.
- Posiadają międzynarodowe certyfikaty potwierdzające odpowiednią jakość wody pitnej (ACS – Francja, KTW – Niemcy, WRAS – Zjednoczone Królestwo).

10

DANE PRODUCENTA

Filtry BIOFIL produkowane są przez:

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Francja

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. „Wytyczne walidacji naukowej i technicznej” dotyczące filtrów są dostępne na życzenie.
3. Wersja papierowa informacji pozostaje dostępna na żądanie.
4. O każdym poważnym zdarzeniu należy powiadomić producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Odniesienia:

Filtr klasy sterylizacyjnej jest zdefiniowany w „American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice” (Amerykańskiej standardowej metodzie badawczej ASTM F838-20 i FDA - Wytyczne dla branży - Sterylne produkty lecznicze wytwarzane w procesie przetwarzania aseptycznego – Obecna dobra praktyka wytwarzania).

Etykieta produktu – znaczenie piktoqramów

Numer katalogowy	Kod partii	Termin ważności
Wyrób sterylizowany promieniowaniem	Nie sterylizować ponownie	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
Adres producenta	Spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania	Należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi stosowania
Jedynie system bariery sterylnej	Wyrób medyczny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Nie używać ponownie	Data uruchomienia	Data wycofania z użycia
Termin przydatności do użycia po uruchomieniu 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:

- Tratament termic la 70 °C timp de 30 de minute (maxim cumulativ).
- Tratament 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 reșezate 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: an 2022.
- Dispun de validări internaționale de conformitate a apei (ACS – Franța, KTW – Germania, WRAS – Regatul Unit).

10

DETALII PRIVIND PRODUCĂTORUL

Filtrele BIOFIL sunt produse de:

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Franța

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

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Număr de catalog	Codul lotului	Data expirării
<div>STERILE R</div>	<div>2 STERILIZE</div>	<div></div>
Dispozitiv sterilizat prin iradiere	A nu se resteriliza	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div>i</div>
Adresa producătorului	Respectă cerințele generale de siguranță și performanță	Consultați precauțiile de utilizare
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Doar sistem de barieră sterilă.	Dispozitiv medical	Identificator unic al dispozitivului
<div>2</div>	<div>..... / /</div>	<div>..... / /</div>
Nu reutilizați	Data punerii în uz	Data scoaterii din uz
<div>2M3M4M</div>		
Termenul de valabilitate după punerea în uz 2M: 2 luni - 3M: 3 luni - 4M: 4 luni		

Los productos sanitarios a los que hace referencia este aviso son los filtros antigérmicos 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 comunitarios como centros de ocio o deportivos, hoteles, etc.

2 REFERENCIAS

- Filtro enroscable BIOFIL de ducha: 20261, 20361, 20461.
- Filtro BIOFIL de chorro recto: 20251, 20351, 20451.
- Filtro BIOFIL para chorro del cabezal de ducha: 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 está 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 que se rompe el precinto. 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 cabezal de la 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 cabezal 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 de pulverización en el extremo de la manguera o acople el filtro de cartucho al adaptador.
8. Abra parcialmente el embalaje de la unidad.
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.

Retirada:

1. Cierre el suministro de agua.
2. Afloje el filtro usado del cabezal de la ducha desenroscándolo del extremo de la manguera o desenganche el filtro del cabezal o del grifo del adaptador.
3. Elimine el filtro como residuo banal o doméstico. Nunca reutilice un filtro que ya se haya conectado. Puesto que el filtro no puede desmontarse, el fabricante no puede garantizar que las fibras estén siempre en buenas condiciones.

Su instalación y uso en un entorno sucio o incontrolado pueden ser una fuente de retrocontaminación. Descarte 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) - Cabezal de ducha 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Caudal (l/min) - Cabezal de ducha 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Caudal (l/min) - Cabezal de ducha 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Exposición a tratamientos químicos y térmicos:

Le filtre peut tolérer les traitements suivants :

- 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 pendant 3 heures.
 - 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 repercute directamente en 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 desinféctese 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

EFECTOS 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 productos sanitarios de clase Is que cumplen con el Reglamento Europeo UE 2017/745. Marcado CE: año 2022.
- Validados internacionalmente para la conformidad con el agua potable (ACS, Francia; KTW, Alemania y WRAS, Reino Unido).

10

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Los filtros BIOFIL los fabrica:

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Francia

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 los avisos 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

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
<div>STERILE R</div>	<div></div>	<div></div>
Producto esterilizado por irradiación	No reesterilizar	No utilizar si el envase está dañado
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div></div>
Dirección del fabricante	Cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento	Consulte las precauciones de uso
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Sistema de barrera estéril único	Producto sanitario	Identificación única del producto
<div></div>	<div>..... / /</div>	<div>..... / /</div>
No reutilizar	Fecha de puesta en servicio	Fecha de retirada
<div><div>→2M</div><div>→3M</div><div>→4M</div></div>		
Uso previsto tras la puesta en marcha 2M: 2 meses; 3M: 3 meses; 4M: 4 meses		

Os dispositivos médicos abrangidos por este aviso são filtros antibacterianos para torneiras e/ou chuveiros.

São frequentemente designados "**filtros para torneira BIOFIL**" para cartuchos de microfiltração e "**filtros de rosca para chuveiros 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 garantida 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

- Chuveiro filtrante de rosca BIOFIL: 20261, 20361, 20461.
- Filtro torneira e duche de parede BIOFIL jato reto: 20251, 20351, 20451.
- Filtro torneira e duche de parede BIOFIL jato chuva: 20250, 20350, 20450.

Para garantir o desempenho ideal dos filtros BIOFIL, cumpra o protocolo de instalação (ver 3) e as precauções de utilização (ver 7).

lista está disponível no sítio Web: www.delabie.pt ou pode ser obtida através das nossas equipas: tel.: +351 234 303 940 - endereço de correio eletrónico: 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 fique esmagado em todas as mangueiras de chuveiro, de acordo com a norma NF EN 1113.
O comprimento da mangueira deve ser adaptado para evitar qualquer contacto entre o filtro do chuveiro e o pavimento. A junta fornecida deve ser instalada para garantir a vedação 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.
 - Chuveiro filtrante de 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 da unidade.
7. Mantendo o filtro na embalagem para evitar a contaminação da saída de água, enrosque o filtro de pulverização na extremidade da mangueira ou encaixe o filtro de cartucho na ligação adaptadora.
8. Abra parcialmente a embalagem da unidade.
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 de desativação 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 chuveiro filtrante usado desenroscando-o da extremidade da mangueira ou desencaixe o filtro do chuveiro ou o filtro da 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 removível, 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 desativação 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 teórica de alta, 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 coloides.

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 desligue 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 fluxo de água, é aconselhável substituir o filtro.
- Uma vez desligado, 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, incrustações, produtos químicos, pesticidas ou corantes.
- Os chuveiros filtrantes devem ser sempre recolocados no suporte após o uso.

8

EFEITOS 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 radiação gama de acordo com a norma NF EN ISO 11137. Não reesterilizar.
- São dispositivos médicos da classe Is conformes com o Regulamento (UE) n.º 2017/745. Marcação CE: ano 2022
- Possuem validações internacionais de conformidade de água potável (ACS - França, KTW - Alemanha, WRAS - Reino Unido).

10

DETALHES DO FABRICANTE

Os filtros BIOFIL são fabricados por:














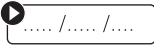
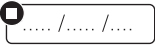

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | França

1. Para mais informações, visite o nosso sítio Web: www.delabie.pt.
ou contacte-nos: **tel.** : +351 234 303 940 - **endereço de correio eletrónico:** suporte.tecnico@delabie.pt.
2. A “Diretriz de validação científica e técnica” relativa aos filtros está disponível mediante pedido.
3. A versão em papel dos avisos 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 de 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”

Rótulo do produto - significado dos pictogramas

		
N.º de catálogo	Código de lote	Prazo de validade
		
Dispositivo esterilizado por radiação	Não reesterilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
		
Endereço do fabricante	Atende aos requisitos gerais de segurança e desempenho	Consulte as precauções de utilização
		
Apenas sistema de barreira estéril	Dispositivo médico	Identificação única do dispositivo
		
Não reutilizar	Data de entrada em serviço	Data de desativação
		
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 colloidali.

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: anno 2022.
- 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:

DELABIE | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

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

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Riferimento catalogo	Codice lotto	Data di scadenza
<div>STERILE R</div>	<div>STERILIZATION</div>	<div></div>
Dispositivo sterilizzato mediante irradiazione	Non risterilizzare	Non usare se l'imballaggio è danneggiato
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div>i</div>
Indirizzo del produttore	Conforme ai requisiti generali di sicurezza e rendimento	Consultare le precauzioni per l'uso
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Solo sistema di barriera sterile	Dispositivo medico	Identificazione unica dispositivo
<div>2</div>	<div>..... / /</div>	<div>..... / /</div>
Non riutilizzare	Data di messa in servizio	Data di disattivazione
<div>→2^M →3^M →4^M</div>		
Data limite di utilizzo dopo la messa in servizio 2M: 2 mesi - 3M: 3 mesi - 4M: 4 mesi		

