Filtres FILT'*RAY* 2G

NOTICE D'UTILISATION

VERSION FRANCAISE

FILTRES ANTI-TOUS GERMES STERILES

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

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

RÉFÉRENCES

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

Pour garantir une performance [illegible]ale des filtres FILT'*RAY* 2G, veuillez respecter le protocole d'installation (voir I.) et les précautions d'emploi (voir II.).

Caractéristiques générales

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

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

Utilisation

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

Description

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

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

Les filtres FILT'*RAY* 2G exploitent une technologie de filtration par membrane tubulaire 0.1µm nominale et 0.2µm absolue de grade stérilisant[1]. Les filtres assurent une **microfiltration de l'eau de haute performance** tout en délivrant un **débit confortable** pour les usagers.

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

I. PROTOCOLE D'INSTALLATION

Avertissements

- La pose d'un filtre stérile doit respecter les classiques **règles d'asepsie**. La désinfection préalable des mains est requise.

Une manipulation non conforme peut être source de contamination ou de rétro-contamination.

- Vérifiez que le sachet d'emballage unitaire n'est ni perforé, ni déchiré et que le filtre n'est pas endommagé. Le cas échéant, n'utilisez pas le dispositif car la performance et la stérilité ne sont plus assurées.

Information générale

- Le filtre douchette dispose d'un embout de fixation standard et peut être raccordé à tous les flexibles de douche.

- Le filtre robinet, douche murale et en ligne nécessitent l'utilisation de raccords rapides et/ou de connectiques tubulures, contactez-nous pour obtenir la liste des raccords disponibles.

Pose

1. Fermer l'arrivée d'eau.
2. Si première installation : déposer la pomme de douche d'origine ou fixer le raccord adaptateur si nécessaire pour le filtre robinet, douche murale ou en ligne (voir dépose, ci-après).
3. Déposer le filtre FILT'*RAY* 2G usagé.
4. Ouvrir partiellement l'emballage unitaire, tout en gardant le filtre dans le sachet. **Ne pas toucher l'orifice coloré de sortie du jet d'eau avec les doigts pour éviter toute contamination manuelle.**
5. Tout en maintenant le filtre dans le sachet, visser le filtre douchette à l'embout du flexible, clipser le filtre robinet ou la douche murale. Clipser le filtre en ligne au raccord adaptateur en suivant le sens de la flèche du flux d'eau sur l'étiquette.
6. Retirer le sachet du filtre.
7. Ouvrer l'eau quelques secondes et vérifier que le(s) raccord(s) et le filtre demeurent **parfaitement étanches.** En cas de fuite, recommencer la procédure avec, si nécessaire, un autre filtre.

Dépose

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

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

Toutefois, une utilisation et un environnement non maîtrisé peuvent être source de rétro-contamination.

Gestion des déchets

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

Gestion de la maintenance

Pour faciliter le suivi des opérations de maintenance, détacher l'étiquette adhésive amovible située sur le filtre où figurent les caractéristiques suivantes : date de fabrication, de péremption, numéro de lot et numéro unitaire. La coller sur la feuille de traçabilité et y renseigner la date d'installation et la date de retrait. Ces

USA : **aqua-tools Inc** – 50 Milk street ,16th floor – Boston, MA 02109 United States – Call us: **617-398-2497**
Europe : **aqua-tools** – 26, rue Charles-Édouard Jeanneret – 78300 Poissy – France – Tél. : **+33 1 39 75 02 20**
aqua-tools INFECTION CONTROL