

6 Accessoires du Germlyser® D

- Raccord rapide (incluant le joint) avec filetage extérieur G1/2 ' N° d'article : 100 300
- Raccord rapide (incluant le joint) avec filetage intérieur G1/2 ' N° d'article : 100 573

7 Entretien et nettoyage

Le filtre Germlyser® D est sans entretien pendant la durée d'utilisation spécifiée. Le filtre, dit « stérilisant » peut être nettoyé en surface, en utilisant des désinfectants de surface traditionnels.

Lors du changement des filtres Germlyser® D, il y a toujours une petite quantité d'eau non filtrée qui s'écoule. Cela conduit, avec le temps, à des dépôts, y compris sur l'adaptateur. Ainsi, Aqua free conseille de changer l'adaptateur après une durée d'utilisation de 6 à 12 mois (télécharger le formulaire « Changement des adaptateurs des filtres à eau Germlyser® » sur : www.aqua-free.fr dans la rubrique « Service ») à Aqua free.

Si un écart par rapport aux spécifications du produit est constaté ou si l'emballage du Germlyser® D est endommagé, veuillez retourner le produit accompagné du formulaire « Rapport d'incident » (télécharger le formulaire « Rapport d'incident » sur : www.aqua-free.fr dans la rubrique « Service ») à Aqua free.

Remarque : La société Aqua free dispose de son propre service gratuit de changement des filtres qui peut être mis en place à partir de 50 points d'eau filtrés à changer simultanément.

8 Stockage

Le stockage des filtres Germlyser® doit être réalisé correctement (sec et hygiénique), dans à la températures ambiante.

9 Retour des filtres

Les filtres réutilisables Germlyser® sont à renvoyer, dans le délai convenu, à Aqua free, pour y être reconditionnés (télécharger le formulaire « Retour des filtres à membrane Germlyser® » sur : www.aqua-free.fr dans la rubrique « Service ») par Aqua free.

Aqua free S.A.R.L.

4, rue Marconi
57070 Metz, France

E-Mail : info@aqua-free.fr
Tél. : +33 (0)387 200230
Fax : +33 (0)387 204165

info@aqua-free.fr
www.aqua-free.fr

Siège social principal : Aqua free GmbH

Winsbergring 31
22525 Hamburg, Germany

E-mail : info@aqua-free.com
Tél. : +49 (0)40 46899990
Fax : +49 (0)40 46899999

CEBRANWD-FR-04/2018-V003



Instructions d'utilisation

Germlyser® D



Description du contenu

- 1 Produit
- 2 Certificat / Déclaration de conformité
- 3 Étiquetage
- 4 Instructions de mise en service et d'utilisation du produit
- 5 Démontage du filtre usagé / changement de filtre
- 6 Accessoires
- 7 Entretien / nettoyage
- 8 Stockage
- 9 Procédure de retour



1 Produit

1.1 Description du produit

Le filtre Germlyser® D est un dispositif médical, marqué **CE**, retenant tous les germes hydriques pour l'obtention d'une eau bactériologiquement maîtrisée¹. Ce filtre terminal à membrane – fibres creuses – est conçu pour les douches, entre autres, afin de protéger les patients immunodéprimés.

1.1.1 Son usage

La membrane à fibres creuses intégrée au filtre de grande stérilisant Germlyser® D assure la rétention mécanique de l'ensemble des bactéries présentes dans l'eau potable telles que les *Pseudomonas aeruginosa* ou les légionnelles. Le contact de l'utilisateur avec les bactéries présentes dans l'eau lors des soins corporels (douche) ou pendant le nettoyage de la douche peut entraîner des infections. L'utilisation du filtre stérilisant Germlyser® D empêche le contact avec ces agents pathogènes et prévient ainsi l'apparition de maladies ou d'infections.

1.2 Caractéristiques techniques

| | | | |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------------|---|
| Dimensions : | L 206 mm x Ø 43 mm | Débit minimal : | 12 l/min à 5 bar, à 25 °C |
| Efficacité de rétention : | 7 logs <i>Brev. dim.</i> | Pression de service maximale*** : | 5 bar à 60 °C |
| Taille des pores : | 0,2 µm | Température de service maximale : | 60 °C (à 70 °C ≤ 30 min sur la durée d'utilisation) |
| Durée d'utilisation* : | max. 2 mois (62 jours) | Adaptation : | raccord rapide |
| Résistance au chlore** : | ≤ 10 ppm | | |

* La validation de rétention bactérienne est de 2 mois. Suivant la qualité de l'eau, le débit peut diminuer avant cette durée.

** Dosage continu ≤ 10 ppm pendant la durée d'utilisation ; dosage haut (1 h) temporaire (400 000 ppm) pour la désinfection chimique.

*** Le Germlyser® D ne doit pas être raccordé à un réseau basse pression..

¹ Filtration dite « stérilisante » : Rétention des germes ≥ 10⁷ *Brev. diminuta* UFC/cm² (donc ≥ à 7 logs).



1.3 Contenu de la livraison

- Germlyser® D
- Boîte de transport
- Collier de serrage pour fermeture à l'occasion du renvoi de la boîte
- Sac plastique à zip pour filtre usagé
- Information produit, autocollant pour changement de filtre

1.4 Reconditionnement

Le Germlyser® D est un dispositif médical réutilisable, marqué **CE**, de haute qualité, qui est mis à disposition des clients sur caution. Le reconditionnement est exclusivement effectué par Aqua free.

1.5 Mise en garde

- ⚠ Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage. Après avoir déballé le Germlyser® D et avant la première utilisation, vérifiez le bon aspect du filtre.
- ⚠ Le filtre Germlyser® D doit être manipulé uniquement par un personnel qualifié/formé.
- ⚠ Aqua free GmbH n'accorde aucune garantie sur l'utilisation du Germlyser® D après une durée de pose supérieure à 2 mois. La responsabilité d'une telle utilisation incombe exclusivement à l'utilisateur.
- ⚠ Le boîtier du Germlyser® D ne doit être ni ouvert, ni manipulé.

2 Certificats / Déclaration de conformité

La société Aqua free GmbH est certifiée selon les normes EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2009. Tous les dispositifs médicaux comportent le marquage **CE**.

Extrait de la déclaration de conformité de Aqua free GmbH, Winsbergring 31, 22525 Hamburg :

Le fabricant déclare que son produit Germlyser® D est conforme à l'annexe IX de la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux de classe I, avec les exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42 du Conseil sur les dispositifs médicaux, complétées par CEE 2007 / 47/EG.

3 Étiquetage



Identification du fabricant



D/GB Informations sur le produit



Non stérile



Marquage individuel du produit



Marquage « dispositif médical »



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

4 Préparation des produits pour leur mise en place et leur utilisation

4.1 Installation du raccord rapide d'adaptation (à l'occasion de la première installation)

- Dévisser le pommeau de douche (en place et non-filtrant) du flexible
- Installer le raccord rapide adapté avec son joint

Attention : vérifier l'étanchéité de l'adaptateur, robinet ouvert et sans filtre !



4.2 Mise en place du filtre

Procéder à un lavage désinfectant des mains et mettre des gants à usage unique avant l'installation du filtre !

- Ouvrir l'emballage du filtre par le côté de l'adaptateur du filtre
- **Lubrifier le joint torique avec un désinfectant courant** (pour une mise en place plus facile et sûre)
- Laisser le filtre dans son emballage et le mettre en place dans le raccord rapide, en effectuant un léger mouvement rotatif jusqu'à ce qu'il s'enclenche
- Ajuster le positionnement du filtre et retirer l'emballage
- **Vérifier le débit et l'étanchéité, robinet ouvert**



4.3 Indication de la date de changement du filtre

- Noter la date du prochain changement sur l'étiquette et la coller sur le filtre de manière à ce qu'elle soit vue, en veillant à ne **pas** la positionner sur le code à barres ou sur le sigle d'étanchéité du couvercle du filtre



4.4 Recommandations lors de l'utilisation pour « lavage des plaies »

- Rincez le filtre après utilisation
- Séchez la sortie de douche et le boîtier du filtre puis nettoyez à l'aide de lingettes désinfectantes à base d'alcool
- Stockez le filtre jusqu'à la prochaine utilisation pour le lavage des plaies
- Rincez le filtre avant la prochaine utilisation pour le lavage des plaies.

Note : il est recommandé d'adapter l'utilisation du filtre à l'état du patient.

5 Démontage du filtre usagé / Changement de filtre

(Télécharger le formulaire « Instructions de changement de filtre » sur : www.aqua-free.fr dans la rubrique « Service ») à Aqua free.

Avant le démontage des filtres, procéder à une désinfection des mains et utiliser des gants à usage unique !

- Renverser le sac plastique à zip sur le filtre, désadapter le filtre du raccord et retirer le filtre
- Placer le filtre retiré dans la boîte de transport prévue à cet effet
- S'assurer que la boîte de transport est protégée par un film de protection, pour un transport en toute sécurité
- Fermer la boîte de transport avec les colliers de serrage
- Installer les nouveaux filtres (voir point 4)

