

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 température 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.



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 ≥ 7 logs).

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

GEFRANWD-FR-04/2018-Y003

www.aqua-free.com



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, 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



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)

