

6 Accessoires du Germlyser® HQ ou HQR

- Raccord rapide (incluant le joint) avec filetage intérieur type M2
N° d'article : 100 296
- Raccord rapide (incluant le joint) avec filetage extérieur type M2
N° d'article : 100 298

7 Entretien et nettoyage

Le filtre Germlyser® HQ ou HQR est sans entretien sur sa durée d'utilisation spécifiée. Le filtre, dit « stérilisant », peut être nettoyé sur sa surface, en utilisant des désinfectants de surface traditionnels.

Lors du changement des filtres Germlyser® HQ ou HQR, 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® HQ ou HQR 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 25 points d'eau filtrés à changer simultanément.

8 Stockage

Le stockage des filtres Germlyser® doit être réalisé correctement (sec et hygiénique), à une température comprise entre 10 et 50 °C maximum.

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 ») à 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

GEBR-ANW-HQ-FR-04/2018-V003



Instructions d'utilisation

Germlyser® HQ / HQR



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® HQ ou HQR est un dispositif médical, marqué **C** **€**, retenant tous les germes hydriques pour l'obtention d'une eau bactériologiquement maîtrisée¹. Ce filtre terminal à membrane – fibres creuses pour les robinets est conçu, entre autres, pour protéger les patients immunodéprimés.

1.2 Caractéristiques techniques

Dimensions :	L 102 mm x Ø 46 mm H 63 mm (version Germlyser® HQ)	Résistance au chlore* : ≤ 10 ppm
	H 65 mm (version Germlyser® HQR)	Débit minimal : 12 l/min à 5 bar, à 25 °C
		Pression de service maximale** : 5 bar à 60 °C
Efficacité de rétention :	7 logs <i>Brev. dim.</i>	Température de service maximale : 60 °C (à 70 °C ≤ 30 min. sur la durée d'utilisation)
Taille des pores :	0,2 µm	
Durée d'utilisation :	Jusqu'à 2 mois	Adaptation : raccord rapide

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

** Le filtre Germlyser® HQ et HQR ne doit pas être raccordé à un réseau en basse pression.

Suivant la qualité de l'eau, la durée d'utilisation du produit peut varier.

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



1.3 Contenu de la livraison

- Germlyser® HQ ou HQR
- 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® HQ 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**.

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, Winsbergtring 31, 22525 Hamburg :

Le fabricant déclare que son produit Germlyser® HQ 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)

- Enlever le brise-jet
- 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



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 d'adaptateur 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)

