

# DELABIE

# BIOFIL

**NT20250**

Indice 0

**FR****Filtres BIOFIL - FILTRES ANTI-TOUS GERMES STERILES****Durée d'utilisation :** 2-Mois

Filtres douchette, robinet jet droit et jet douchette

**EN****BIOFIL Filters - STERILE DISPOSABLE WATER FILTERS****Life duration:** 2-Month

Shower water filters, tap water filters with straight flow outlet and shower flow outlet,

**DE****BIOFIL Filter - STERILE KEIMFILTER****Standzeit:** 2-Monat

Filter-Handbrausen, Filter für Armaturen mit geradem oder Regenstrahl

**NL****BIOFIL filters - STERIELE ANTIBACTERIËLE FILTERS****Levensduur:** 2-Maand

Filterende handdouche, filter voor kraan met rechte straal en douchestraal

**DK****BIOFIL filtre - STERILE FILTRE IMOD ALLE MIKROORGANISMER****Varighed af brug:** 2-Måned

Filtre til brusehoved, lige vandhanestråle og bruserstråle

**PL****Filtry BIOFIL - STERYLNE FILTRY PRZECIW WSZYSTKIM BAKTERIOM****Czas użycia:** 2-Miesiąc

Filtry w postaci słuchawki natryskowej, głowicy z prostym strumieniem i strumieniem deszcz do umywalki i głowicy

**RO****Filtre BIOFIL- FILTRE STERILE ÎMPOTRIVA TUTUROR GERMENILOR PATOGENI****Durata de utilizare:** 2-Lună

Filtrele pentru duşurile mobile, pentru robinet cu jet drept şi jet duş mobil

**ES****Filtros BIOFIL - FILTROS ESTÉRILES ANTIGÉRMENES DE TODO TIPO****Periodo de tiempo de uso:** 2-Mes

Filtros alcachofa de ducha, grifo chorro único y chorro alcachofa

**PT****Filtros BIOFIL - FILTROS ANTI TODOS OS GERMES ESTÉREIS****Tempo de vida útil:** 2-Mês

Filtros de chuveiro, de torneiras com jato reto e jato chuva

**IT****Filtri BIOFIL - FILTRES ANTI-TOUS GERMES STERILES****Durata di utilizzo:** 2-Mese

Filtri doccia, rubinetto monogetto e getto doccia

- BIOFIL Douchette : 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Robinet Jet Droit : 20251.10P.
- BIOFIL Robinet Jet Douchette : 20250.10P.

Pour garantir une performance optimale des filtres BIOFIL, veuillez respecter le protocole d'installation (voir 5) et les précautions d'emploi (voir 6).

## 2 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

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

Les filtres BIOFIL sont des **dispositifs médicaux de classe I** en Europe.

## 3 UTILISATION

Les filtres terminaux BIOFIL **2 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, de réanimation, les services néonataux et tout autre lieu de soins de ce type de patients.

## 4 DESCRIPTION

Les filtres FILT'RAY sont destinés à produire de l'eau bactériologiquement maîtrisée, 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 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 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 exploitent une technologie de filtration par membrane tubulaire de porosité 0.1 µm nominale et 0.2 µm absolue de grade stérilisant (voir 9-A). 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 démontrent une efficacité de **rétenion de 7 log** (voir 9-2) pour tous les microorganismes d'origine hydrique dont une dimension est supérieure à celle des pores de filtres de porosité 0.1 µm nominale et 0.2 µm absolue et qualifient le filtre de filtre de grade stérilisant (voir 9-A).

## 5 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.

### Informations générales :

- Le filtre douchette fileté : 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. Le joint fourni doit être installé afin de favoriser l'étanchéité et d'éviter des éventuelles fuites. A chaque changement de douchette, il convient de le remplacer.
- Le filtre robinet et le filtre douchette clipsables : ils doivent être mis en place en utilisant les raccords rapides appropriés permettant de connecter et de déconnecter aisément le filtre à la robinetterie ou au flexible de douche. Contactez-nous pour obtenir la liste des raccords disponibles.

### Pose :

1. Fermer l'arrivée d'eau.
2. Si première installation :
  - Filtre robinet : clipser le filtre à la robinetterie en utilisant si nécessaire un raccord adaptateur.
  - Filtre douchette : déposer la pomme de douche d'origine et remplacer la par un filtre neuf selon les informations générales ci-dessus (voir dépose, ci-après).
3. Déposer le filtre BIOFIL usagé.
4. Ouvrir partiellement l'emballage unitaire, tout en gardant le filtre dans le sachet. **Ne pas toucher l'orifice 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 ou clipser le filtre robinet ou le filtre douchette au raccord adaptateur.
6. Retirer le sachet du filtre.
7. Ouvrir 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 douchette ou filtre robinet du raccord adaptateur.
  3. Eliminer le filtre usagé conformément aux procédures en cours de l'établissement.

Une utilisation et un environnement non maîtrisé peuvent être source de rétro-contamination.  
Tout filtre que l'on soupçonne contaminé, et en particulier sur le plan visuel, doit être remplacé.

**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). 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 informations sont également disponibles sous la forme d'un datamatrix/code UDI (Identifiant Unique du Dispositif) tel que (01) GTIN : Global Trade Item Number, (10) numéro de lot, (17) date d'expiration, (21) Numéro Unitaire, (240) référence DELABIE.  
Ces informations sont également clairement identifiées sur les étiquettes et l'emballage du dispositif. La durée d'utilisation est identifiée par un symbole numérique indiquant le nombre de mois.

## 6 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les filtres BIOFIL :
- Ne doivent en aucun cas être utilisés pour la production d'eau à **usage pharmaceutique** (eau entrant notamment dans la composition de solutions buvables, injectables ou perfusables).
  - Sont à usage unique et ne peuvent ni être restérilisés, ni réinstallés sur un autre point d'eau.
  - Ont une **durée maximale d'utilisation** spécifique au filtre utilisé et une **date de péremption** inscrite sur l'étiquette qu'il faut respecter.
  - Ne doivent pas entrer en contact direct avec une source de germes (peau ou mains souillées, aérosols contaminés, liquides biologiques)
  - Ne doivent pas être dévissés ou déconnectés pendant toute la durée d'utilisation, sauf en cas de désinfection du réseau et dans ce cas, repositionnez un filtre neuf.
  - Ne doivent pas subir de choc, ni chuter. La performance des filtres n'est plus assurée en cas de détérioration physique de la coque. Ne tentez pas non plus d'ouvrir le dispositif.
  - Les filtres douche doivent systématiquement être repositionnés sur leur support après utilisation.
  - Tous les filtres doivent être régulièrement nettoyés puis désinfectés conformément aux procédures d'hygiène de l'établissement, en commençant par l'orifice de sortie du jet d'eau avec une lingette désinfectante propre.

## 7 PERFORMANCES TECHNIQUES

**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 bar et 5°C et 60°C. Les débits d'eau en sortie mesurés sont les suivants :

		Filtre BIOFIL douchette	Filtre BIOFIL robinet*
		Débit (l/min)	
Pression de l'eau (bar) statique ou dynamique		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* filtres robinet à basse consommation d'eau

**Résistance thermique et chimique :**  
Les filtres BIOFIL peuvent résister aux chocs thermiques et chimiques mis habituellement en œuvre dans les procédures de désinfection au sein du réseau (**voir 9-1**). Leur performance est maintenue après un traitement thermique de **70°C pendant 30 min** (cumul maxi.) ou à une dose de chlore actif de **100 ppm pendant 60 min** (cumul mensuel maxi.) : filtres 2 mois : 2 heures à 100ppm.

Tolérance au colmatage :

Il est possible d'observer une diminution du débit de sortie avant la fin de la durée maximale d'utilisation si l'eau du réseau présente un taux inhabituel de particules ou de microorganismes en suspension (suite à une opération de maintenance par exemple). Lorsque le débit en sortie devient insuffisant, il est recommandé de procéder au remplacement du filtre.

8 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 I** conformes à la directive 93/42/CEE. **Marquage CE 0459 : année 2020.**
- Disposent de validations internationales de conformité eau potable (**ACS**-France, **KTW**-Allemagne, **WRAS**-Royaume-Uni).

9 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](http://www.delabie.fr)  
ou contactez-nous : **Tél.** : + 33 (0)3 22 60 22 74 - **e-mail** : [sav@delabie.fr](mailto:sav@delabie.fr)
2. Le « Guide de validation scientifique et technique » relatif aux filtres est disponible sur demande.

Référence :

**A.** Filtre de grade stérilisant est défini dans l' "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" comme l'efficacité de rétention d'un challenge bactérien de 10<sup>7</sup> CFU de *Brevundimonas diminuta* par cm<sup>2</sup> de surface de filtration.

Etiquette produit - signification des pictogrammes

		
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation
		
Dispositif stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
		
Ne contient pas de latex	Adresse du fabricant	Conforme aux exigences essentielles
		
Non stérile	Consulter les précautions d'emploi	

- BIOFIL Shower head water filters: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Tap water filters with straight flow outlet: 20251.10P.
- BIOFIL Tap water filters with shower flow outlet: 20250.10P.

To guarantee the optimal performance of the BIOFIL disposable water filters, please ensure that you follow the instructions for installation (see ⑤) and read the warnings carefully (see ⑥).

## 2 GENERAL SPECIFICATIONS

- Disposable sterile water filters.
- Effective against bacteria including opportunistic waterborne pathogenic microorganisms.
- 2 months.

BIOFIL filters are **class I medical devices** in Europe.

## 3 INDICATIONS FOR USE

**BIOFIL 2-Month sterile water filters** provide a barrier against waterborne microorganisms such as bacteria (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* and other Gram negative bacilli, nontuberculous Mycobacteria), fungi (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), protozoa and particles originating in the water distribution system. The microfiltration membrane protects **immune-suppressed patients** and vulnerable people. Filters are necessary for the care of hospitalised, **immune-suppressed patients** in high-risk areas such as bone marrow transplant and organ transplant units, oncology services, intensive care units, resuscitation, neonatal services and any other places that care for this type of patient.

## 4 DESCRIPTION

The BIOFIL filters are intended to produce bacteriologically controlled water at the point-of-use. These devices retain bacteria, including opportunistic waterborne pathogenic microorganisms such as *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* and others via a microfiltration membrane. This microfiltration technology ensures a higher bacteriological quality than the potable water of the water plumbing system. Please note, the BIOFIL devices do not contain latex, nor tissue or by-products of animal origin, neither are they derived from blood or any substance considered as a medicine.

BIOFIL disposable water filters are designed to ensure water safety at the point-of-use. They are recommended in the procedures for **management and prevention of healthcare associated infections**.

BIOFIL filters use a 0.1µm nominal / 0.2µm absolute tubular membrane filtration technology of sterilising grade (see ⑨-A). The filters provide a **high-performance level of water microfiltration** while delivering a **comfortable flow** for users.

Microbiological challenges, conducted in laboratories with *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* and *Pseudomonas aeruginosa* species on BIOFIL filters, demonstrate a **retention efficiency of 7 log** (see ⑨-2) for all water-borne microorganisms greater than 0.1µm nominal / 0.2µm absolute and qualify the filter as a sterilising grade filter (see ⑨-A).

## 5 INSTALLATION INSTRUCTIONS

### Warnings:

- Filter installation must conform with professional aseptic techniques. Hands must be disinfected prior to installation. Inappropriate installation may result in a source of contamination or retro-contamination.
- Make sure that the individual unit packaging (plastic bag) is not punctured or torn and that the filter is not damaged. If this is the case, do not use the device, as the performance can no longer be ensured.

### General information:

- The threaded shower head filter: can be attached quickly, screw in clockwise until the seal is right up against the flexible hose. The supplied seal must be fitted to ensure waterproofing and prevent possible leaks. It is advisable to replace the seal each time the shower head is changed.
- The clip-on tap and shower filters: must be fitted using the correct push-fit connectors enabling the filter to be connected and disconnected with ease to the water control or flexible hose. Contact us for the list of available connectors.

### Installation:

1. Turn off the water supply.
2. If this is the first installation: remove the original shower head or fit the adaptor, if necessary, for the tap, wall-mounted shower (see removal below).
3. Remove the used BIOFIL filter.
4. Carefully open the individual unit packaging (bag), making sure that the filter remains inside the bag. **Do not touch the end of the tap or the shower head with your fingers to avoid contamination.**
- 5 **Keeping the filter in the bag**, screw the shower head filter onto the end of the hose or clip on the tap or wall-mounted shower filter.
6. The bag can then be removed.
7. Turn the water on for a few seconds to check that the adaptor(s) and the filter are **perfectly watertight**. In the case of leaks, repeat the installation procedure, using a new filter if needed.

Removal:

1. Turn off the water supply.
2. Remove the used shower filter by unscrewing it from the end of the flexible hose or unclip the shower filter or tap filter from the adapter connector.
3. Dispose of the used filter according to your institution's established procedures.

Use in a non-controlled environment can be a source of retro-contamination. Any filter that is believed to be contaminated must be replaced, especially if the contaminant is visible.

Waste management:

Used filters do not present any special infectious risk. They are classified as **normal household waste**. The installation guide and the white carton can be recycled (paper/card).

Maintenance:

To facilitate the tracking of maintenance procedures, a removable adhesive label (located on the filtration device) can be used to record important information for your safety records (date of manufacture, date of removal, batch number and filter unique identification number, etc.). Stick on to the tracking page and write down the installation and removal date. This information is also available as the UDI (Unique Device Identification) which is a data matrix with information in the form of (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Lot number, (17) expiration date, (21) Unit Number, (240) DELABIE part number.

Manufacturing date, Expiration date and Lot number are also clearly identified on device labels and packaging. The lifespan is identified by a numerical symbol featuring the number of months.

6 CONTRAINDICATIONS

BIOFIL Disposable Water Filters:

- Must not, under any circumstances, be used to produce water for **pharmaceutical purposes** (i.e., water that will be used in solutions intended to be administered orally, injected, or perfused).
- Are single use (disposable) and cannot be re-sterilised or re-installed on another point-of-use.
- Have a **limited lifespan** according to the filter used, and an **expiration date** indicated on the label. These must be adhered to.
- Must not come into direct contact with germ sources (dirty skin or hands, contaminated aerosols, body fluids, etc.).
- Must not be unscrewed or disconnected during the life of the filter except if the water distribution system is disinfected. In this instance, replace with a new filter.
- Must not be struck or dropped (fall). Filter performance is not guaranteed if the filter casing is physically damaged. Do not attempt to open the device.
- Shower head filters must always be replaced in the wall-mounted bracket after use.
- All filters must be regularly cleaned then disinfected according to your institution's established procedures, starting at the water outlet, using a clean disinfectant wipe.

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Conditions for use:

The performance of BIOFIL disposable water filters is guaranteed when the water pressure and temperature remain between 1 to 5 bar and 5°C and 60°C, respectively. Flow rates measured under normal conditions are as follows:

		BIOFIL Shower Head Filter	BIOFIL Tap*
		Flow rate (l/min)	
Water pressure (bar) static or dynamic		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* tap filters with low water consumption

Heat and chemical resistance:

BIOFIL disposable water filters are resistant to the thermal and chemical shocks that frequently occur during disinfection of the water supply system (see 9-1). They remain effective after treatment at **70°C for 30 min** (cumulative maximum) or a dose of active chlorine at **100 ppm for 60 min** (cumulative monthly maximum): BIOFIL 2-month filters: 2 hours at 100ppm.

Blockage tolerance:

The flow rate at the point of use may decrease somewhat before the end expiration date if there are unusually high levels of particles or suspended microorganisms in the water supply (for example, after a maintenance procedure has been performed). If the flow rate becomes too slow for user comfort, simply replace the filter.

8

PRODUCT COMPLIANCE

Sterile BIOFIL Disposable Water Filters:

- Are sterilised by gamma irradiation in compliance with ISO 11137. **Do not re-sterilise.**
- Are **Class I Medical Devices in France** - complying with directive 93/42CEE. **CE marking 0459: year 2020.**
- Comply with drinking water certifications (**ACS**-France, **KTW**-Germany, **WRAS**-United Kingdom).

9

MANUFACTURING INFORMATION

BIOFIL Disposable Water Filters are manufactured in France by:








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

1. For more information, visit our website at: [www.delabie.co.uk](http://www.delabie.co.uk)  
or contact us: **tel.:** +33 (0)3 22 60 22 74 - **email:** [sav@delabie.fr](mailto:sav@delabie.fr)
2. The “Scientific and Technical Validation Guide” for the relevant product is available on request.

**References:**

- A.** Sterilising grade filter is defined in “American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice” as a filter ability to sustain a bacterial challenge of 10<sup>7</sup> CFU of *Brevundimonas diminuta* per cm<sup>2</sup> of filtration surface.

**Product label - meaning of symbols**

<div>REF</div> <div>Catalogue number</div>	<div>LOT</div> <div>Batch code</div>	<div></div> <div>Use by</div>
<div>STERILE R</div> <div>Sterilised using irradiation</div>	<div></div> <div>Do not resterilise</div>	<div></div> <div>Do not use if packaging is damaged</div>
<div></div> <div>Free from natural latex</div>	<div></div> <div>Manufacturer</div>	<div><div>CE</div><div>0459</div></div> <div>Compliant with the essential requirements</div>
<div></div> <div>Non-sterile</div>	<div></div> <div>Consult instructions for use</div>	

- BIOFIL Filter-Handbrause: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Filter mit geradem Strahl: 20251.10P.
- BIOFIL Filter mit Regenstrahl: 20250.10P.

**Damit BIOFIL Filter lange leistungsfähig bleiben, beachten Sie die Installationsanleitung (siehe 5) und die Sicherheitshinweise (siehe 6).**

## 2 PRODUKTMERKMALE

- Sterile Einweg-Wasserfilter
- Wirksamkeit gegen Keime und Bakterien aller Art, einschließlich opportunistischer, pathogener, wassergebundener Mikroorganismen.
- 2 Monate.

Die BIOFIL Filter sind **Medizinprodukte der Klasse I** in Europa.

## 3 NUTZUNG

Die **sterilen** Endfilter BIOFIL bieten **2 Monate Schutz gegen Keime aller Art** und bilden eine physikalische Barriere gegen wassergebundene Krankheitserreger und Mikroorganismen wie Bakterien (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere gramnegative Bakterien, nichttuberkulöse Mykobakterien), Pilze (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), Protozoen und Partikel aus der Wasserversorgung. Dank ihrer Mikrofiltrationsmembran bieten sie **Schutz für immunsupprimierte Patienten** und geschwächte Personen. Sie werden auch für die klinische Behandlung von **immunsupprimierten Patienten** eingesetzt, die in Hochrisikobereichen wie Knochenmark- und Organtransplantationseinheiten, Onkologie, neonatologischen sowie Intensiv- und Reanimationsstationen stationär behandelt werden.

## 4 BESCHREIBUNG

BIOFIL Filter liefern bakteriologisch kontrolliertes Wasser an der Entnahmestelle. Aufgrund der Mikrofiltrationsmembran halten die Produkte Bakterien, einschließlich opportunistischer, pathogener, wassergebundener Mikroorganismen wie *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* und andere, zurück. Diese Mikrofiltrationstechnologie gewährleistet eine bessere bakteriologische Qualität als die der Trinkwasser-Installation. Bitte beachten Sie, dass die BIOFIL Produkte kein Latex, Gewebe oder Nebenprodukte tierischen Ursprungs, Blutderivate oder andere als Arzneimittel geltende Substanzen enthalten.

BIOFIL Filter sichern die Wasserqualität an den Entnahmestellen. Sie werden zur Prävention von **Gesundheitsrisiken** und **nosokomialen Infektionen** empfohlen.

Die BIOFIL Filter verfügen über eine Filtrationstechnologie mit steriler Hohlfasermembran mit einer Porengröße von 0,1 µm nominal / 0,2 µm absolut (siehe 9-A). Ihre Durchlässigkeit ist Garant für **leistungsfähige Mikrofiltration**. Gleichzeitig ist ein **komfortabler Wasserdurchfluss** für die Nutzer gewährleistet.

Mikrobiologische Untersuchungen im Labor mit *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa* auf BIOFIL Filtern ergeben eine **Rückhalterate von 7 Log (siehe 9-2)** für alle wassergebundenen Mikroorganismen, die größer als 0,1 µm nominal / 0,2 µm absolut sind und qualifizieren den Filter als Sterilfilter (siehe 9-A).

## 5 INSTALLATIONSANLEITUNG

### Warnhinweise:

- Die Installation eines sterilen Filters setzt die strikte Einhaltung der klassischen Hygienerichtlinien voraus. Dazu zählt die vorherige Desinfektion der Hände. Ein unsachgemäßer Einbau kann Ursache für Kontaminationen oder retrograde Kontaminationen sein.
- Überprüfen Sie, ob Einzelverpackung (Plastikbeutel) und/oder Filter beschädigt sind. In diesem Fall nutzen Sie das Produkt nicht, da Leistungsfähigkeit und Sterilität sind nicht mehr sichergestellt sind.

### Allgemeine Informationen:

- Filter-Handbrause mit Gewinde: Sie kann schnell, im Uhrzeigersinn und bis zur Quetschung der Dichtung, auf alle Brauseschläuche geschraubt werden. Die mitgelieferte Dichtung muss verwendet werden, um die Abdichtung zu verbessern und mögliche Leckagen zu vermeiden. Sie muss bei jedem Wechsel der Handbrause ausgetauscht werden.
- Filter für Armaturen und Filter-Handbrause zum Anklicken: Sie müssen mit den entsprechenden Schnellkupplungen montiert werden, die ein einfaches An- und Abnehmen des Filters von der Armatur oder dem Brauseschlauch ermöglichen. Auf Nachfrage senden wir eine Liste der verfügbaren Anschlüsse zu.

### Montage:

1. Wasser abstellen.
2. Bei Erstinstallation eines Filters für Armaturen oder Wand-Duschausläufe: Originalbrausekopf ausbauen oder ggf. den Anschlussadapter befestigen (siehe nachstehenden Abschnitt „Demontage“).
3. Benutzten BIOFIL Filter ausbauen.
4. Einzelverpackung teilweise aufreißen, den Filter dabei aber nicht herausnehmen. **Berühren Sie die den Wasserauslassbereich nicht mit den Fingern, um eine manuelle Kontamination zu vermeiden.**
5. **Filter in der Verpackung lassen** und ihn am Endstück des Schlauchs verschrauben (Filter-Handbrause) oder am Verbindungsstück anklicken (Filter für Armaturen oder Filter-Handbrause).
6. Verpackung vollständig vom Filter entfernen.
7. Einige Sekunden Wasser laufen lassen und prüfen, ob Anschluss/Anschlüsse und Filter **absolut dicht** bleiben. Bei Undichtigkeiten die Montage noch einmal neu durchführen, ggf. mit einem neuen Filter.



Demontage:

- 1. Wasser abstellen.
- 2. Gebrauchten Filter vom Endstück des Schlauchs abschrauben (Filter-Handbrause) oder vom Verbindungsstück abklipsen (Filter-Handbrause oder Filter für Armaturen).
- 3. Gebrauchten Filter gemäß der für die Einrichtung gültigen Vorschriften entsorgen.

Eine unkontrollierte Nutzung sowie die Umgebung zu einer retrograden Kontamination führen. Jeder Filter, bei dem der Verdacht besteht, dass er kontaminiert ist – und insbesondere bei visuell sichtbarer Verschmutzung – sollte ausgetauscht werden.

Entsorgung:

BIOFIL Filter stellen nach Gebrauch kein spezielles Infektionsrisiko dar. Sie können ohne Probleme **über den Hausmüll** entsorgt werden. Die Bedienungsanleitung und der weiße Karton sind recycelbar (Papier/Karton).

Instandhaltung:

Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu vereinfachen, ist auf dem Filter ein abziehbares und selbsthaftendes Etikett, auf dem sich folgende Informationen befinden: Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum, Chargen- und Einheitsnummer des Filters. Kleben Sie das Etikett auf das Rückverfolgbarkeitsdokument und tragen Sie das Installations- und Entfernungsdatum ein. Diese Informationen sind auch in Form einer Datamatrix/eines UDI-Codes (Unique Device Identifier) verfügbar, wie z. B. (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Chargennummer, (17) Verfallsdatum, (21) Einheitsnummer, (240) Artikelnummer DELABIE. Diese Informationen sind auch deutlich auf den Etiketten und der Verpackung des Produkts gekennzeichnet. Die Nutzungsdauer wird durch ein numerisches Symbol gekennzeichnet, das die Anzahl der Monate angibt.

6 SICHERHEITSHINWEISE

BIOFIL Filter:

- dürfen keinesfalls zur Wassergewinnung für **pharmazeutische Zwecke** (Wasser als Bestandteil in Trinklösungen, Injektionen oder Infusionen) verwendet werden.
- sind Einwegprodukte. Sie können weder erneut sterilisiert noch an einer anderen Wasserentnahmestelle neu installiert werden.
- haben eine für den verwendeten Filter spezifische **maximale Nutzungsdauer** sowie ein auf dem Etikett angegebenes **Verfalldatum**, welche unbedingt zu beachten sind.
- dürfen nicht in direkten Kontakt mit Keimen kommen (schmutzige Haut oder Hände, kontaminierte Aerosole, biologische Ausscheidungen).
- während der gesamten Nutzungsdauer nicht abschrauben oder abnehmen, außer im Fall von Desinfektionsmaßnahmen des Versorgungsnetzes. In diesem Fall ist im Anschluss ein neuer Filter zu verwenden.
- dürfen nicht gestoßen werden oder herunterfallen. Die Leistungsfähigkeit des Produkts ist nicht mehr sichergestellt, wenn das Filtergehäuse physisch beschädigt ist. Das Produkt nicht öffnen.
- Die Filter für Duschse nach Gebrauch systematisch wieder an der Halterung anbringen.
- Alle Filter regelmäßig reinigen und entsprechend der Hygienerichtlinien der betreffenden Einrichtung desinfizieren. Dabei am Auslass des Wasserstrahls beginnen und mit einem sauberen Desinfektionstuch arbeiten.

7 TECHNISCHE MERKMALE

Nutzungsbedingungen:

Die Leistungsfähigkeit von BIOFIL Filtern ist sichergestellt, wenn Wasserdruck und -temperatur zwischen 1 und 5 bar bzw. 5 °C und 60 °C betragen. Die Durchflussraten unter normalen Bedingungen sind wie folgt:

		BIOFIL Handbrause	BIOFIL für Armaturen*
		Durchflussrate (l/min)	
Wasserdruck (bar)		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* Filter für Armaturen mit niedriger Durchflussrate

Thermische und chemische Beständigkeit:

BIOFIL Filter weisen eine thermische und chemische Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmaßnahmen auf, die in der Regel im Versorgungsnetz durchgeführt werden (**siehe 9-1**). Temperaturbeständigkeit: **30 Minuten bei 70 °C** (max. Werte), Chlorbeständigkeit: **60 Minuten bei Chlorklösung bis 100 ppm** (max. monatlicher Wert): Filter mit Standzeit 2 Monate: 2 Stunden bei 100 ppm.

Durchlässigkeit:

Der Durchfluss kann sich vor Ende der maximalen Nutzungsdauer verringern, wenn sich im Wasserkreislauf eine ungewöhnlich hohe Konzentration von Schmutzpartikeln oder Schwebstoffen befindet (z. B. nach einer Instandhaltungsmaßnahme). Falls der Durchfluss auf ein nicht mehr akzeptables Niveau absinkt, sollte der Filter gewechselt werden.

8

PRODUKTKONFORMITÄT

Die BIOFIL Filter:

- werden mit Gammastrahlen nach NF EN ISO 11137 sterilisiert. **Nicht erneut sterilisieren.**
- sind **Medizinprodukte der Klasse I** und entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;  
**CE-Kennzeichnung 0459 im Jahr 2020.**
- entsprechen internationalen Trinkwasservorschriften (**ACS** - Frankreich, **KTW** - Deutschland, **WRAS** - Großbritannien).

9

HERSTELLERINFORMATIONEN

Die BIOFIL Filter werden hergestellt durch:

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

1. Weitere Informationen auf unserer Webseite: [www.delabie.de](http://www.delabie.de)  
Kontakt: **Tel.:** +49 (0)231 496634-12 - **E-Mail:** [kundenservice@delabie.de](mailto:kundenservice@delabie.de)
2. Der „Scientific and Technical Validation Guide“ für Filter ist auf Anfrage erhältlich.

**Quellen-Angaben:**

- A.** Filter mit Sterilmembran wird als die Rückhalterate bei einer Beaufschlagung mit 10<sup>7</sup> CFU des Bakteriums *Brevundimonas diminuta* pro cm² Filtrationsfläche in der „American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice“ definiert.

**Produktetikett - Bedeutung der Symbole**

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Artikelnummer	Chargennummer	Verfalldatum
<div>STERILE R</div>	<div>2 STERILIZE</div>	<div></div>
Produkt sterilisiert durch Bestrahlung	Nicht resterilisieren	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
<div></div>	<div></div>	<div>CE 0459</div>
Latexfrei	Herstelleradresse	Entspricht den geltenden Anforderungen
<div></div>	<div></div>	
Unsteril	Sicherheitshinweise beachten	

- BIOFIL handdouche: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL filter met rechte straal: 20251.10P.
- BIOFIL filter met douchestraal: 20250.10P.

Om een optimale werking van de BIOFIL-filters te garanderen, dient u het installatieprotocol (zie 5) en de gebruiksvorschriften te volgen (zie 6).

## 2 ALGEMENE EIGENSCHAPPEN

- Steriele waterfilters voor eenmalig gebruik.
- Doeltreffend tegen alle ziektekiemen en bacteriën, inclusief opportunistische waterpathogene micro-organismen.
- 2 maanden.

De BIOFIL-filters zijn medische hulpmiddelen van klasse I in Europa.

## 3 TOEPASSINGEN

De BIOFIL steriele antibacteriële waterfilters met levensduur van 2 maanden vormen een fysieke bescherming om het risico op besmetting door micro-organismen in het water te beperken. Watergedragen micro-organismen zoals bacteriën (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* en andere Gram-negatieve bacillen, niet-tuberculente Mycobacteriën), schimmels (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoën en deeltjes uit het waterdistributiesysteem. De bescherming van immuungecompromitteerde patiënten en kwetsbare personen wordt uitgevoerd door het microfiltratiemembraan. Filters zijn nodig bij het beheer van gehospitaliseerde immunogecompromitteerde patiënten in afdelingen met verhoogd risico zoals beenmerg- en orgaantransplantatieafdeling, oncologieafdeling, intensive-careafdeling, reanimatieafdeling, neonatale afdeling en andere plaatsen waar dergelijke patiënten worden verpleegd.

## 4 BESCHRIJVING

BIOFIL-filters zijn ontworpen om bacteriologisch gecontroleerd water te produceren aan het aftappunt. Deze hulpmiddelen houden bacteriën, waaronder opportunistische waterpathogene micro-organismen zoals *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* en andere, vast door middel van een microfiltratiemembraan. Deze microfiltratietechnologie zorgt voor een bacteriologische kwaliteit van het water die superieur is aan die van het drinkwatersysteem. Er dient te worden opgemerkt dat BIOFIL-filters geen latex, weefsels of bijproducten van dierlijke oorsprong, bloederivaten of enige stof die als geneesmiddel wordt beschouwd, bevatten.

BIOFIL-filters zijn ontworpen om de waterproductie op het aftappunt veilig te stellen. Ze worden aanbevolen in de beheersprocedures en de preventie van zorginfecties.

BIOFIL-filters gebruiken 0.1 µm nominaal / 0.2 µm absolute steriele kwaliteit tubulaire membraanfiltratie technologie (zie 9-A). Filters zorgen voor een hoogwaardige microfiltratie van het water en leveren tegelijkertijd een comfortabel debiet voor de gebruikers.

BIOFIL-filters worden onderworpen aan microbiologische testen uitgevoerd in laboratoria met bacteriën zoals *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* en *Pseudomonas aeruginosa*. Deze testen tonen een retentie-efficiëntie van 7 log (zie 9-2) aan voor alle watergedragen micro-organismen groter dan 0,1 µm nominaal / 0,2 µm absoluut en kwalificeren het filter als een steriel kwaliteitsfilter (zie 9-A).

## 5 INSTALLATIEPROTOCOL

### Waarschuwingen:

- De installatie van een steriele filter moet de klassieke regels van asepsis respecteren. Voorafgaande desinfectie van de handen is vereist. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot vervuiling of herbesmetting.
- Controleer of de individuele verpakking niet doorboord of gescheurd is en of de filter niet beschadigd is. Indien de filter zou beschadigd zijn, kunnen de prestaties en de steriliteit ervan niet meer gegarandeerd worden. Wij bevelen aan deze niet meer te gebruiken.

### Algemene informatie:

- De handdouchefilter met schroefdraad: kan snel vastgedraaid worden in wijzerszin en tot de O-ring aangespannen is tegen de doucheslang. De filter past op elke doucheslang. De meegeleverde O-ring moet geïnstalleerd worden om waterdichtheid te creëren en eventuele lekken tegen te gaan. De O-ring dient vervangen te worden telkens de handdouche vervangen wordt.
- De afneembare filterkraan en handdouchefilter: ze moeten worden aangebracht met de geschikte snelkoppelingen, waarmee ze gemakkelijk kunnen worden aangesloten of losgekoppeld aan de kraan of de doucheslang. Contacteer ons voor een overzicht van de beschikbare koppelingen.

### Installatie:

1. Sluit de watertoevoer.
2. Bij de eerste installatie: verwijder de originele douchekop of bevestig de snelkoppeling indien nodig voor de filterkraan of de douchekop (zie verwijderen, hieronder).
3. Verwijder de gebruikte BIOFIL-filter.
4. Open de individuele verpakking van het apparaat gedeeltelijk, terwijl u de filter in de zak houdt. Raak de waterstraaluitgang niet met uw vingers aan om manuele contaminatie te vermijden.

5. **Terwijl de filter nog gedeeltelijk in de verpakking zit**, schroeft u de handdouchefilter op het uiteinde van slang of klikt u de filterkraan of handdouchefilter vast op de snelkoppeling.
6. Verwijder de verpakking van de filter.
7. Open het water gedurende een paar seconden en controleer de **waterdichtheid** van de filter en de snelkoppeling. Als er een lek is, herhaal dan de procedure met, indien nodig, een andere filter.

#### Verwijderen:

1. Sluit de watertoevoer.
2. Maak de gebruikte handdouchefilter los door deze van de doucheslang los te schroeven of door de filterkraan of handdouchefilter los te klikken van de snelkoppeling.
3. Gooi de gebruikte filter weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsprocedures van de instelling.

Het gebruik in een niet-gecontroleerde omgeving kan echter een bron van herbesmetting zijn.

Elke filter die vermoedelijk verontreinigd is, zeker wanneer visueel zichtbaar, moet worden vervangen.

#### Afvalverwerking:

Na gebruik vormen de filters geen bijzonder besmettelijk risico. Ze worden daarom **ingedeeld als huishoudelijk afval** (HWW). De folder en de witte doos zijn recycleerbaar (papier/karton).

#### Onderhoudsbeheer:

Om de opvolging van de onderhoudswerkzaamheden te vergemakkelijken, moet het verwijderbare kleefetiket met de volgende kenmerken: productiedatum, vervaldatum, partijnummer en eenheidsnummer, dat zich op het filter bevindt, worden losgemaakt. Plak het op het traceerblad en vul de installatie- en verwijderingsdatum in. Deze informatie is ook beschikbaar in de vorm van een datamatrix/UDI-code (Unique Device Identifier), zoals (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) lotnummer, (17) vervaldatum, (21) eenheidsnummer, (240) DELABIE referentie.

Deze informatie staat ook duidelijk vermeld op de etiketten en de verpakking van de filter. De levensduur wordt aangeduid met een numeriek symbool dat het aantal maanden aangeeft.

## 6 VOORZORGSMAATREGELEN

De BIOFIL filters:

- Mogen in geen geval worden gebruikt voor de productie van water voor farmaceutisch gebruik (water dat met name wordt gebruikt in de samenstelling van drinkbare, injecteerbare of perfusie-oplossingen).
- Zijn voor eenmalig gebruik en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd of op een ander waterpunt worden geïnstalleerd.
- Hebben een **maximale gebruiksduur** die specifiek is voor het gebruikte filter en een **vervaldatum** op het etiket die in acht moet worden genomen.
- Mogen niet in direct contact komen met een bron van ziektekiemen (vervuilde huid of handen, verontreinigde aërosolen, biologische vloeistoffen, enz.).
- Mogen niet worden losgeschroefd of losgekoppeld gedurende de gehele gebruiksperiode, behalve bij het desinfecteren van het netwerk, in welk geval een nieuw filter moet worden geplaatst.
- Mogen niet worden blootgesteld aan schokken of vallen. De prestaties van de filters zijn niet meer verzekerd in het geval van fysieke schade aan de romp. Probeer het apparaat ook niet te openen.
- Douchefilters moeten na gebruik systematisch op hun steun worden geplaatst
- Alle filters moeten regelmatig worden en gedesinfecteerd volgens de hygiënische procedures van de inrichting, te beginnen bij de uitgang van de waterstraal met een schoon ontsmettingsdoekje.

## 7 TECHNISCHE KENMERKEN

#### Gebruiksvoorwaarden:

De prestaties van BIOFIL-filters zijn gegarandeerd wanneer de druk en de temperatuur van het leidingwater respectievelijk tussen 1 en 5 bar en 5°C en 60°C liggen. De gemeten debieten aan de uitlaat zijn als volgt:

		BIOFIL handdouche filters	BIOFIL raanfilter*
		Debiet (l/min)	
Waterdruk (bar) Statisch of dynamisch		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* kraanfilter bij laag verbruik

#### Thermische en chemische weerstand:

Les filtres BIOFIL-filters zijn bestand tegen de thermische en chemische spoelingen die gewoonlijk worden gebruikt bij desinfectieprocedures van het waternet (zie 9-1). Hun prestaties worden behouden na een thermische spoeling aan **70°C gedurende 30 min** (max. accumulatie) of bij een dosis actief chloor van **100 ppm gedurende 60 min** (max. maandelijkse accumulatie): filters 2 maanden: 2 uur bij 100ppm.

Tolerantie voor verstopping:

Het is mogelijk om voor het einde van de maximale levensduur een afname van het debiet te constateren als het water in het netwerk een ongebruikelijk niveau van deeltjes of zwevende micro-organismen heeft (bijvoorbeeld na een onderhoudsoperatie). Wanneer het debiet onvoldoende wordt, is het aan te raden het filter te vervangen.

8 PRODUCTCONFORMITEIT

De BIOFIL-filters:

- Zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling volgens de norm NF EN ISO 11137. **Niet hersteriliseren.**
- Zijn **medische hulpmiddelen klasse I** in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG. **CE-markering 0459: jaar 2020.**
- Hebben internationale geldigverklaringen van de naleving van de drinkwaterrichtlijn (**ACS** - Frankrijk, **KTW** - Duitsland, **WRAS** - Verenigd Koninkrijk).

9 INFORMATIE VAN DE FABRIKANT

De BIOFIL-filters worden vervaardigd door:












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

1. Voor meer informatie, bezoek onze website: [www.delabiebenelux.com](http://www.delabiebenelux.com)  
of contacteer ons: **Tel.:** + 32 (0)2 520 16 76 - **e-mail:** [sav@delabiebenelux.com](mailto:sav@delabiebenelux.com)
2. De "Wetenschappelijke en Technische Validatiegids" voor filters is op verzoek verkrijgbaar.

Referentie:

- A.** Filter met sterilisatiegraad is gedefinieerd in "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" zoals de retentie-efficiëntie van een bacteriële uitdaging van 10<sup>7</sup> KVE *Brevundimonas diminuta* per cm<sup>2</sup> filteroppervlak.

Productlabel - betekenis van pictogrammen

		
Catalogusnummer	Lotnummer	Vervaldatum
		
Gesteriliseerd met behulp van bestraling	Niet hersteriliseren	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
		
Bevat geen latex	Adres van de fabrikant	Voldoet aan de essentiële eisen - Steriel
		
Niet steriel	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	

## 1 RÉFÉRENCER

DK

- BIOFIL Brusehoved: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Vandhane med lige stråle: 20251.10P.
- BIOFIL Brusehoved: 20250.10P.

For at garantere en optimal ydeevne i BIOFIL-filtrene skal du overholde installationsprotokollen (se 5) og forholdsregler for anvendelse (se 6).

## 2 GENERELLE KARAKTERISTIKA

- Sterile filtre til engangsbrug
- Effektivt mod alle mikroorganismer mod bakterier, herunder sygdomsfremkaldende opportunister af vandig oprindelse.
- 2 måneder.

BIOFIL filtre er medicinsk udstyr af klasse I i Europa.

## 3 BRUG

Terminalfiltrene BIOFIL 2 måneder, sterile og imod alle mikroorganismer sikrer en fysisk barriere til reduktion af infektionsrisici forbundet med mikroorganismer af vandig oprindelse, så som bakterierne (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* og andre Gram-negative bakterier, ikke-tuberkuløse mycobakterier), svampe (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), protozoer og partikler der stammer fra vanddistributionsnettet. **Beskyttelse af patienter med nedsat immunforsvar** og sårbare personer udføres takket være mikrofiltreringsmembranen. Filtrene er nødvendige for at tage hånd om patienter med nedsat immunforsvar, som er indlagt på afsnit med forhøjet risiko så som enheder til transplantation af knoglemarv og organtransplantation, kræftafdelinger, genoptræning, neonatale afdelinger ethvert sted hvor man behandler denne type af patienter.

## 4 BESKRIVELSE

BIOFIL filtrene er beregnet til at fremstille vand uden bakterier på brugsstedet. Disse anordninger tilbageholder bakterierne, herunder sygdomsfremkaldende mikroorganismer af opportunistisk karakter, der stammer fra vandige miljøer, så som *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* og andre takket være en mikrofiltreringsmembran. Denne mikrofiltreringsteknologi sikrer en bakteriologisk kvalitet større end den i drikkevand. Det skal bemærkes at BIOFIL anordningerne hverken indeholder latex eller stof fra animalske underprodukter, heller ikke afledt af blod eller ethvert stof, der anses som et medikament.

BIOFIL filtrene er skabt til at sikre produktionen af vand på brugsstedet. De anbefales i procedurer til **styring og forebyggelse af infektioner forbundet med behandlinger**.

BIOFIL filtrene udnytter en filtreringsteknik med en rørmembran på 0,1 µm nominelt / 0,2 µm absolut og af steriliseringsgrad (se 9-A). Filtrene sikrer en **mikrofiltrering af vandet med høj ydeevne** og leverer samtidigt en **passende mængde** til brugerne.

De mikrobiologiske udfordringer udført i laboratorier med bakteriestammerne *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* på filtrene BIOFIL udviser en effektivitet med **tilbageholdelse af 7 log** (se 9-2) for alle mikroorganismer i vandigt miljø større end 0,1 µm nominelt / 0,2 µm absolut og kvalificerer det som steriliseringsfilter (se 9-A).

## 5 INSTALLATIONSProtokol

**Advarsler:**

- Påsætningen af et steril filter skal følge de klassiske aseptiske regler. Forudgående hånddesinfektion er påkrævet. En håndtering, der ikke overholder dette kan være kilde til forurening eller retrokontaminering.
- Kontroller at engangsemballageposen hverken er perforeret eller revet itu og at filteret ikke er beskadiget. I dette tilfælde må anordningen ikke anvendes, da dens sterilitet ikke længere kan sikres.

**Generelle oplysninger:**

- Håndbruser-filter med gevind: det skrues hurtigt på alle typer af bruserslanger i urets retning, lige til leddet knækker. Det medfølgende led skal installeres for at sikre tæthed og undgå eventuelle lækager. Ved hver udskiftning af bruserhovedet, skal det udskiftes.
- De klikbare vandhanefiltre og bruserfilteret: De skal påsættes ved brug af passende hurtige koblinger, der gør det muligt at forbinde eller afmontere vandhane- eller bruserslange-filteret på en let måde.
- Kontakt os for at få en liste over tilgængelige koblinger.

**Påsætning:**

1. Luk for vandtilgangen.
2. Hvis det er den første installation: sæt det originale brusehoved eller fastgør adaptorkoblingen til vandhanefiltret, vægbruseren eller linjen (se aftagning nedenfor).
3. Læg det brugte BIOFIL filter væk.
4. Åben engangsemballagen delvist, og behold filteret i posen. **Berør ikke den udgang til vandstrålen med fingrene for at undgå enhver manuel forurening.**
5. **Imens du holder filteret i posen**, skal du skruer bruserfilteret på enden af slangen eller klikke vandhanefilteret eller bruserfilteret på koblingsadapteren.

- Åben vandet nogle sekunder og kontroller at samlingen(-rne) og filteret forbliver **perfekt tæt**.  
I tilfælde af en læk, gentages processen om nødvendigt med et andet filter.

#### Aftagning:

- Luk for vandtilgangen.
- Frigør det brugte bruserfilter ved at skrue slangens mundstykke af eller klikke bruserfilteret eller vandhanefilteret af koblingsadapteren.
- Bortskaf det brugte filter i henhold til etablissementets procedurer.

Ikke mindre kan en anvendelse af et ikke-kontrolleret miljø være en kilde til retrokontaminering. Ethvert filter, som man mistænker er forurennet, og specielt når det er synligt, skal udskiftes.

#### Affaldshåndtering:

Efter brugen udgør filtrene ikke nogen særlig infektionsrisiko. De er også klassificeret blandt **affald, der kan bortskaffes med husholdningsaffald** (DADM). Brugsanvisningen og den hvide æske kan genbruges (papir/karton).

#### Vedligeholdelse:

For at gøre opfølgningen af vedligeholdelse, aftag den selvklebende aftagelige etiket på filteret hvor følgende karakteristika står: fremstillingsdato, forældelse, batchnummer og serienummer. Sæt den på trackinglisten og oplys installationsdatoen og nedtagelsesdatoen. Disse oplysninger er ligeledes tilgængelige i form af en datamatrix/UDI-kode (Unik anordningsidentifikation) lige som (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) batchnummer, (17) udløbsdato, (21) serienummer, (240) DELABIE-reference. Disse oplysninger er også klart identificeret etiketterne og anordningens emballage. Brugstiden er identificeret med det numeriske symbol, der indikerer antallet af måneder.

## 6 FORHOLDSREGLER VED BRUG

BIOFIL filtre:

- Må under ingen omstændigheder bruges til vand til **farmaceutisk brug** (især vand der indgår i opløsninger til at drikke, injektioner eller drops).
- Er til engangsbrug og kan hverken gensteriliseres eller geninstalleres på en anden vandforbindelse.
- Har en **maksimal anvendelses-varighed** der er specifik for det anvendte filter og en **udløbsdato** angivet på etiketten, som skal overholdes.
- Må ikke komme i direkte kontakt med en bakteriekilde (våd hud eller hænder, forurenede aerosoldåser, biologiske væsker).
- Må ikke skrues af eller afbrydes i hele den periode de er installeret, undtagen i tilfælde af desinfektion af ledningsnettet, og i det tilfælde, skal der påsættes et nyt filter.
- Må ikke udsættes for chock eller fald. Filterets ydeevne er ikke længere sikret i tilfælde af fysisk ødelæggelse af hylsteret. Forsøg heller ikke at åbne anordningen.
- Bruserfiltrene skal systematisk genanbringes på deres holder efter brug
- Alle filtre skal rengøres regelmæssigt og derefter desinficeres i henhold til etablissementets regler ved at starte med mundstykket til dysens udgang med en ren hygiejnisk serviet.

## 7 TEKNISK YDEEVNE

#### Betingelser for brug:

BIOFIL filternes ydeevne er sikret når trykket og temperaturen i brugsvandet ligger mellem henholdsvis 1 og 5 bar og 5°C og 60°C. Vandmængderne ved udgangen er som følger:

		BIOFIL bruserfilter	Filtre BIOFIL vandhane-*
		Mængde (l/min)	
Statisk eller dynamisk vandtryk (bar)		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* vandhanefiltre til lavt vandforbrug

#### Termisk og kemisk modstandsdygtighed:

Les filtres BIOFIL filtrene kan modstå termiske og kemiske chock der normalt iværksættes i desinfektionsprocedurer i nettet (se 9-1). Deres ydeevne er bevaret efter en behandling på **70°C i 30 minutter** (maks. akkumuleret) eller en dosis aktivt klor på **100 ppm i 60 minutter** (cumul mensuel maxi.): (maks. månedligt akkumuleret): filtre 2 måneder: 2 timer ved 100ppm.

#### Tolerance ved tilstopning:

Kan man observere en nedgang i udledningsmængden før afslutningen af den maksimale varighed for brug hvis brugsvandet har et forhøjet indhold af partikler eller mikroorganismer i opløst tilstand (for eksempel som følge af en vedligeholdelsesoperation). Når udløbsmængden bliver utilstrækkelig anbefales det et foretage en udskiftning af filteret.

8

OVERENSSTEMMELSE AF PRODUKT

BIOFIL filtre:

- Bliver steriliseret med gammastråling i henhold til normen NF EN ISO 11137. **Må ikke gensteriliseres.**
- Er **medicinske anordninger af klasse I** i overensstemmelse med direktivet 93/42/CEE. Mærkning **CE 0459: år 2020.**
- Disponerer over internationale valideringer for overensstemmelse med drikkevand (**ACS**-Frankrig, **KTW**-Tyskland, **WRAS**-Storbritannien).

9

FABRIKANTENS OPLYSNINGER

BIOFIL filtre fremstilles af:












**DELABIE** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Frankrig

1. For yderligere oplysninger besøg vores hjemmeside [www.delabie.fr](http://www.delabie.fr) eller kontakt os: **tf:** + 33 1.39.75.02.20. **e-mail:** [www.delabie.fr/contacts](mailto:www.delabie.fr/contacts)
2. «Videnskabelig og teknisk valideringsvejledning» om filtrene er tilgængelig efter anmodning.

Fodnoter:

**A.** Filter med steriliseringsegenskaber er defineret i "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice" som effektivitet for tilbageholdelse af en bakteriel udfordring på 10<sup>7</sup> CFU på *Brevundimonas diminuta* pr. cm<sup>2</sup> filtreringsoverflade.

Produktetiket - piktogrammernes betydning

		
Katalogreference	Batchnr.	Bruges inden dato
		
Steriliseret ved hjælp af stråling	Må ikke steriliseres igen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt
		
Indeholder ikke latex	Fabrikantens adresse	Overholder essentielle krav
		
Ikke steril	Se forholdsregler for anvendelse	



- BIOFIL Słuchawka natryskowa: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Głowica z prostym strumieniem do umywalki: 20251.10P.
- BIOFIL Głowica ze strumieniem deszcz do umywalki: 20250.10P.

Aby zagwarantować optymalną wydajność filtrów BIOFIL, należy przestrzegać protokołu instalacji (patrz 5) i środków ostrożności dotyczących użytkowania (patrz 6).

## 2 OPIS OGÓLNY

- Filtry sterylne do jednorazowego użytku
- Skuteczność przeciwko wszystkim zarazkom, bakteriom, w tym oportunistycznym mikroorganizmom chorobotwórczym pochodzącym z wody.
- 2 miesiące.

Filtry BIOFIL są **wyrobami medycznymi klasy I** w Europie.

## 3 UŻYTKOWANIE

**Sterylnie filtry antybakteryjne BIOFIL 2 miesiące** stanowią fizyczną barierę celem zmniejszenia ryzyka zakażeń związanych z mikroorganizmami pochodzącymi z wody, takimi jak bakterie (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* i inne pałeczki Gram-ujemne, niegruźlicze prątki wywołujące Mykobakteriozę), grzyby (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), pierwotniaki i zanieczyszczenia pochodzące z sieci dystrybucji wody. **Ochrona pacjentów z obniżoną odpornością i osób osłabionych** jest realizowana dzięki membranę mikrofiltracyjnej. Filtry są niezbędne przy **pacjentach z obniżoną odpornością**, hospitalizowanych w oddziałach wysokiego ryzyka, takich jak oddziały transplantacji szpiku kostnego i narządów, oddziały onkologiczne, oddziały intensywnej terapii, reanimacja, oddziały neonatologiczne i inne miejsca opieki dla tego typu pacjentów.

## 4 OPIS

Filtry BIOFIL są przeznaczone do dystrybucji wody kontrolowanej pod względem bakteriologicznym. Za pomocą membrany mikrofiltracyjnej urządzenia te zatrzymują bakterie, w tym oportunistyczne mikroorganizmy chorobotwórcze pochodzące z wody, takie jak *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* i inne. Ta technologia mikrofiltracji zapewnia wyższą jakość bakteriologiczną niż jakość wody z instalacji wody pitnej. Należy pamiętać, że urządzenia BIOFIL nie zawierają lateksu, tkanek lub produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, pochodnych krwi ani żadnych substancji uważanych za leki.

Filtry BIOFIL są stworzone w celu zabezpieczenia dystrybucji wody w punktach czerpalnych. Są zalecane w procedurach **zarządzania i zapobiegania zakażeniom związanym z opieką zdrowotną**.

Filtry BIOFIL wykorzystują technologię filtracji membraną cylindryczną o progu filtracji (patrz 9-A) 0,1 µm nominalnie / 0,2 µm całkowicie. Filtry zapewniają **wysoką skuteczność mikrofiltracji wody**, zapewniając jednocześnie użytkownikom **komfortowy wpływ** wody.

Przeprowadzone w laboratoriach testy mikrobiologiczne polegające na przepuszczeniu przez filtry BIOFIL szczepów *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* i *Pseudomonas aeruginosa* wykazują skuteczność retencji **wynoszącą 7 log (patrz 9-2)** dla wszystkich mikroorganizmów pochodzenia wodnego powyżej 0,1 µm nominalnie / 0,2 µm całkowicie i kwalifikują filtr jako filtr o progu filtracji (patrz 9-A).

## 5 PROTOKÓŁ INSTALACJI

### Ostrzeżenia:

- Montaż sterylnego filtra musi być wykonany w warunkach aseptycznych. Wymagana jest wcześniejsza dezynfekcja rąk. Niewłaściwe postępowanie może być źródłem skażenia lub wtórnego skażenia.
- Należy sprawdzić czy jednostkowe opakowanie nie jest przedziurawione ani rozdarte i czy filtr nie jest uszkodzony. Jeśli taka sytuacja miała miejsce, nie należy używać urządzenia, ponieważ skuteczność i sterylność nie są już gwarantowane.

### Informacja ogólna:

- Filtr w postaci wkręcanej słuchawki natryskowej: szybkie wkręcanie do każdego węża natryskowego w kierunku ruchu wskazówek zegara, aż do zgniecenia uszczelki. Słuchawki muszą być instalowane z dostarczoną uszczelką, aby zapewnić szczelność i uniknąć ewentualnych przecieków. Uszczelkę należy wymienić przy każdej wymianie słuchawki natryskowej.
- Filtr w postaci głowicy do umywalki i słuchawki natryskowej na wcisk: filtry powinny być podłączone odpowiednimi szybkozłączkami, które pozwalają na łatwe podłączenie i odłączenie filtra od armatury lub węża natryskowego. Skontaktuj się z nami, aby uzyskać listę dostępnych złączy.

### Instalacja:

1. Zamknąć zasilanie w wodę.
2. Jeśli pierwsza instalacja: zdemontuj oryginalną wylewkę natryskową lub zamocuj przejściówkę, jeśli to konieczne, do głowicy do umywalki, głowicy do natrysku ściennego (patrz demontaż poniżej).
3. Zdemontuj zużyty filtr BIOFIL.
4. Częściowo otwórz jednostkowe opakowanie urządzenia, trzymając filtr w opakowaniu. **Nie dotykaj palcami wylotu strumienia wody, aby uniknąć skażenia filtra dłonią.**

5. **Trzymając filtr w opakowaniu**, przykręć filtr słuchawkę natryskową do przyłącza węża natryskowego lub wciśnij filtr głowicę do umywalki lub filtr w postaci słuchawki natryskowej do złączki.
6. Otworzyć na kilka sekund wypływ wody i sprawdzić, czy złączka(i) i filtr pozostają idealnie szczelne. W przypadku przecieku powtórz procedurę, jeśli to konieczne, z innym filtrem.

#### Demontaż:

1. Zamknąć zasilanie w wodę.
2. Zdejmij zużyty filtr słuchawkę natryskową, wykręcając ją z przyłącza węża natryskowego lub odłączając od złączki filtr w postaci węża natryskowego lub filtr głowicę do umywalki.
3. Zużyty filtr należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami w budynku.

Niekontrolowane użycie i środowisko mogą być źródłem wtórnego skażenia.

Każdy filtr podejrzanawy o skażenie, a zwłaszcza pod względem wizualnym, należy wymienić.

#### Gospodarka odpadami:

Po użyciu filtry nie stanowią żadnego szczególnego ryzyka zakaźnego. Są zatem klasyfikowane jako **odpady porównywalne z odpadami komunalnymi**. Instrukcja i białe pudełko nadają się do recyklingu (papier/karton).

#### Konserwacja:

Aby ułatwić monitorowanie operacji konserwacyjnych, należy usunąć usuwalną etykietę samoprzylepną umieszczoną na filtrze, na której pojawiają się następujące informacje: data produkcji, data ważności, numer partii i numer jednostkowy. Przyklej go na arkuszu identyfikowalności i wpisz datę instalacji i datę demontażu. Informacje te są również dostępne w postaci DataMatrix/ kod UDI (unikalnego identyfikatora urządzenia), takiego jak (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) numer partii, (17) data ważności, (21) Numer Jednostkowy, (240) numer DELABIE.

Informacje te są również wyraźnie oznaczone na etykietach i opakowaniu urządzenia. Czas użytkowania identyfikowany jest za pomocą symbolu numerycznego wskazującego liczbę dni lub miesięcy.

## 6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Filtry BIOFIL:

- Pod żadnym pozorem nie mogą być stosowane do produkcji wody do **użytku farmaceutycznego** (wody stosowanej w szczególności w kompozycji roztworów doustnych, do wstrzykiwania lub do perfuzji).
- Są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane ani ponownie instalowane w innym punkcie czerpalnym.
- Posiadają **maksymalny czas użytkowania** właściwy dla używanego filtra i **datę ważności** zapisaną na etykiecie, której należy przestrzegać.
- Nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu ze źródłem zarazków (brudna skóra lub dłonie, zanieczyszczone aerozole, płyny ustrojowe)
- Nie mogą być wykręcane ani odłączane przez cały okres użytkowania, z wyjątkiem dezynfekcji instalacji i w tym przypadku należy założyć nowy filtr.
- Nie mogą być uderzone ani upuszczone. Wydajność filtra nie jest już gwarantowana w przypadku fizycznego uszkodzenia obudowy. Nie należy też otwierać urządzenia.
- Po użyciu filtrów w postaci słuchawki natryskowej należy zawsze odłożyć słuchawkę na uchwyt.
- Wszystkie filtry należy regularnie czyścić, a następnie dezynfekować czystą ściereczką dezynfekującą, zgodnie z zakładowymi procedurami higienicznymi, rozpoczynając od wylotu strumienia wody.

## 7 WYDAJNOŚĆ TECHNICZNA

#### Warunki użytkowania:

Skuteczność filtrów BIOFIL jest zapewniona jeśli ciśnienie i temperatura wody mieści się między 1 a 5 barów i 5°C a 60°C. Wypływ wody na wyjściu filtra jest następujący:

		Filtr BIOFIL słuchawka natryskowa	Filtr BIOFIL głowica i głowica*
		Wypływ (L/min)	
		2M	2M
Ciśnienie wody (w barach) statyczne lub dynamiczne	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* filtry głowica do umywalki z niskim zużyciem wody

#### Oporność na dezynfekcję termiczną i chemiczną:

Filtry BIOFIL są odporne na dezynfekcję termiczną i chemiczną zwykle stosowane w procedurach dezynfekcji instalacji (**patrz 9-1**). Ich skuteczność utrzymuje się po dezynfekcji w temperaturze **70°C przez 30 min** (łącznie czas maksymalnie) lub przy dawce aktywnego chloru **100 ppm przez 60 min** (łącznie czas maksymalnie w ciągu miesiąca): filtry 2 miesiące: 2 godziny przy 100 ppm.

**Odporność na zapychanie się:**

Można zaobserwować spadek przepływu na wyjściu filtra przed końcem maksymalnego okresu użytkowania, jeśli woda w instalacji ma nietypowy poziom zanieczyszczeń lub mikroorganizmów w zawiesinie (na przykład po działaniach konserwacyjnych). Gdy wypływ staje się niewystarczający, zaleca się wymianę filtra.

**8 ZGODNOŚĆ PRODUKTU**

Filtry BIOFIL:

- Są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma zgodnie z normą PN-EN ISO 11137. **Nie sterylizować ponownie.**
- Są **wyrobami medycznymi klasy I** zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. **Znak CE 0459: rok 2020.**
- Posiadają międzynarodowe certyfikaty zgodności wody pitnej (**ACS** - Francja, **KTW** - Niemcy, **WRAS** - Wielka Brytania).

**9 INFORMACJE PRODUCENTA**

Filtr BIOFIL są produkowane przez:










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

1. Więcej informacji, odwiedź naszą stronę internetową: [www.delabie.pl](http://www.delabie.pl)  
Lub skontaktuj się z nami: **Tel.:** +48 22 789 40 52 - **e-mail:** [serwis.techniczny@delabie.pl](mailto:serwis.techniczny@delabie.pl)
2. „Naukowy i techniczny przewodnik walidacji” dotyczący filtrów jest dostępny na zapytanie.

**Przypisy:**

**A.** Filtry o progu filtracji jest zdefiniowany w „American standard Test Method ASTM F838-15a oraz w FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice” jako skuteczność retencji przy badaniu na przepuszczalność bakterii *Brevundimonas diminuta* 10<sup>7</sup> jtk/cm<sup>2</sup> na powierzchnię filtrującą.

**Etykieta produktu - znaczenie piktogramów**

		
Numer katalogowy	Kod partii	Data ważności
		
Urządzenie sterylizowane przez napromieniowanie	Nie sterylizować ponownie	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
		
Nie zawiera lateksu	Adres producenta	Zgodny z podstawowymi wymaganiami
		
Niesterylny	Zobacz środki ostrożności	

- Duș mobil BIOFIL: 20261.10P, 20260.10P.
- Robinet jet drept BIOFIL: 20251.10P.
- Robinet jet duș mobil BIOFIL: 20250.10P.

Pentru a garanta o funcționare optimă a filtrelor BIOFIL, vă rugăm să respectați procedura de instalare (a se vedea 5) și avertismentele privind utilizarea (a se vedea 6).

## 2 CARACTERISTICI GENERALE

- Filtre sterile, de unică folosință.
- Eficiente împotriva tuturor germenilor, a bacteriilor, inclusiv împotriva microorganismelor patogene oportuniste, de origine hidrică.
- 2 luni.

Filtrele BIOFIL sunt **dispozitive medicale de clasă I** în Europa.

## 3 UTILIZARE

Filtrele terminale BIOFIL **2 luni, sterile împotriva tuturor germenilor patogeni** asigură o barieră fizică pentru reducerea riscurilor infecțioase legate de microorganismele de origine hidrică, precum bacteriile (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* și alți bacili gram negativi, micobacterii netuberculoase), ciupercile (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoarele și particulele provenind din rețeaua de distribuție a apei. **Protecția pacienților imunodeficienți** și a persoanelor vulnerabile se efectuează cu ajutorul membranei de microfiltrare. Filtrele sunt necesare în cadrul preluării **pacienților imunodeficienți** spitalizați în zone cu risc mărit, precum unitățile de grefare a măduvei osoase și de transplant de organe, în serviciile de oncologie, în unitățile de terapie intensivă, de reanimare, în serviciile de neonatologie și în orice alt loc în care se îngrijesc astfel de pacienți.

## 4 DESCRIERE

Filtrele BIOFIL sunt destinate producerii de apă controlată bacteriologic la punctul de utilizare. Aceste dispozitive rețin bacteriile, inclusiv microorganismele patogene oportuniste de origine hidrică, precum *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* și altele, prin intermediul unei membrane de microfiltrare. Această tehnologie de microfiltrare asigură o calitate bacteriologică superioară celei din rețeaua de apă potabilă. De reținut că dispozitivele BIOFIL nu conțin nici latex, nici țesuturi sau produse secundare de origine animală, nici derivate din sânge sau din orice altă substanță considerată drept medicament.

Filtrele BIOFIL sunt concepute pentru securizarea producției de apă la punctele de utilizare. Se preconizează utilizarea lor în procedurile de **gestionare și de prevenire a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale**.

Filtrele BIOFIL utilizează o tehnologie de filtrare prin membrană tubulară cu 0,1 μm în valoare nominală / 0,2 μm în valoare absolută de grad sterilizant (**a se vedea 9-A**). Filtrele asigură o **microfiltrare a apei de înaltă performanță**, furnizând, în același timp un **debit confortabil** pentru utilizatori.

Testele microbiologice realizate în laboratoare cu speciile *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* și *Pseudomonas aeruginosa* pe filtrele BIOFIL demonstrează o eficacitate de **retenție de 7 log** (**a se vedea 9-2**) pentru toate microorganismele de origine hidrică cu dimensiuni mai mari de 0,1 μm nominal / 0,2 μm absolut și califică filtrul ca fiind un filtru de grad sterilizant (**a se vedea 9-A**).

## 5 PROCEDURA DE INSTALARE

### Avertismente:

- Fixarea unui filtru steril trebuie să respecte regulile de aseptizare clasice. Dezinfectarea prealabilă a mâinilor este obligatorie. O manipulare neconformă poate conduce la contaminări sau retrocontaminări.
- Verificați că punga ambalajului unitar nu este nici perforată, nici ruptă și că filtrul nu este deteriorat. În caz contrar nu utilizați dispozitivul, deoarece buna funcționare și sterilitatea nu mai sunt asigurate.

### Informații generale:

- Filtru cu filet pentru duș mobil: permite asamblarea rapidă cu filet, înșurubând în sensul acelor de ceasornic până ce garnitura de etanșare se fixează strâns, pe toate racordurile flexibile ale dușului. Este obligatorie montarea garniturii furnizate, pentru a asigura etanșeitatea, evitându-se astfel orice scurgere. Garnitura trebuie înlocuită de fiecare dată când schimbați dușul mobil.
- Filtru cu clips pentru robinet și filtru cu clips pentru duș mobil: acestea trebuie instalate utilizându-se racordurile rapide adaptate, care permit îmbinarea și desfacerea cu ușurință a filtrului pe ansamblul robinetelor sau pe cordonul flexibil de duș. Contactați-ne pentru a obține lista cu racordurile disponibile.

### Montare:

1. Închideți robinetul de intrare a apei.
2. Dacă este vorba de prima instalare: dezinstalați para originală a dușului sau fixați reducțiile, dacă este necesar, pentru filtrul de robinet, de duș fix sau de conductă (a se vedea montarea, mai departe).
3. Dezinstalați filtrul BIOFIL uzat.
4. Deschideți parțial ambalajul unitar, păstrând filtrul în pungă. **Nu atingeți cu degetele orificiul, de ieșire a jetului de apă, pentru a evita orice contaminare manuală.**
5. **Păstrând filtrul în punga de protecție**, înșurubați filtrul de duș pe capătul cordonului flexibil sau clipsați filtrul de robinet ori filtrul de duș mobil pe reducție.

- Scoateți punga filtrului.
- Porniți apa câteva secunde și verificați că racordul(rile) și filtrul rămân **perfect etanșe**.  
În caz de scurgeri, reluați procedura, folosind, dacă este necesar, un alt filtru.

#### Demontare:

- Închideți robinetul de intrare a apei.
- Scoateți filtrul de duș uzat, deșurubându-l de pe capătul cordonului flexibil sau declipsând filtrul de duș mobil sau filtrul de robinet de pe reducție.
- Eliminați filtrul uzat conform procedurilor în vigoare din unitate.

O utilizare și un mediu ambiant necontrolat pot fi surse de retrocontaminare.

Orice filtru despre care se presupune a fi contaminat, mai ales prin cercetare vizuală, trebuie înlocuit.

#### Gestionarea deșeurilor:

După uzare, filtrele nu prezintă un risc infecțios particular. De aceea, sunt clasificate ca **Deșeuri Asimilabile Deșeurilor Menajere** (DADM). Prospectul și cutia albă sunt reciclabile (hârtie/carton).

#### Gestionarea mentenanței:

Pentru a facilita urmărirea operațiunilor de mentenanță, îndepărtați eticheta adezivă amovibilă situată pe filtru, pe care sunt înscrise caracteristicile următoare: data fabricației, data de expirare, numărul de lot și numărul unității. Lipiți-o pe foaia de trasabilitate și notați data de instalare și data demontării. Aceste informații sunt, de asemenea, disponibile sub forma unui datamatrix/cod UDI (cod unic de identificare a dispozitivului) ca de exemplu (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) număr de lot, (17) data de expirare, (21) număr unitate, (240) cod DELABIE.

Aceste informații sunt, de asemenea, marcate, în mod clar, pe etichetele și pe ambalajul dispozitivului. Durata de utilizare este marcată printr-un simbol numeric ce indică numărul de luni.

## 6 AVERTISMENTE DE UTILIZARE

Filtrele BIOFIL:

- Nu se vor utiliza, în niciun caz, pentru producerea apei de **uz farmaceutic** (apa care intră în special în compoziția soluțiilor buvabile, injectabile sau perfuzabile).
- Sunt de unică folosință și nu pot fi nici resterilizate, nici reinstalate pe un alt punct de apă.
- Au o **durată maximă de utilizare** specifică filtrului utilizat și o **dată de expirare** înscrisă pe etichetă, ce trebuie respectate.
- Nu vor fi puse în contact direct cu o sursă de germeni patogeni (piele sau mâini murdare, aerosoli contaminați, lichide biologice).
- Nu vor fi deșurubate sau deconectate pe întreaga durată de utilizare, cu excepția cazului de dezinfecție a rețelei, iar în acest caz, se va instala un filtru nou.
- Nu vor fi supuse la șocuri, nici la căderi. Buna funcționare a filtrelor nu mai este asigurată în caz de deteriorare fizică a carcasei. Nu încercați să deschideți dispozitivul.
- Filtrele de duș trebuie, în mod sistematic, repositionate pe suportul lor după utilizare.
- Toate filtrele trebuie curățate regulat și apoi dezinfectate conform procedurilor de igienă ale unității, pornind de la orificiul de ieșire a jetului de apă, cu o lavetă curată, dezinfectantă.

## 7 CARACTERISTICI TEHNICE

#### Condiții de utilizare:

Buna funcționare a filtrelor BIOFIL este asigurată atunci când presiunea și temperatura apei din rețea se situează, respectiv, între 1 și 5 bari și 5°C și 60°C. Debitul apei măsurat la ieșire este următorul:

		Filtru BIOFIL	Filtru BIOFIL de robinet*
		Debit (l/min)	
Presiunea apei (bari) statică sau dinamică		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* filtre de robinet cu consum redus de apă

#### Rezistență termică și chimică:

Filtrele BIOFIL pot rezista la șocurile termice și chimice ce se produc, în mod obișnuit, în procedurile de dezinfectare din rețea (**a se vedea 9-1**). Funcționarea lor nu este afectată după un tratament la **70°C, timp de 30 min.** (cumul maxim) sau cu o doză de clor activ de **100 ppm, timp de 60 min.** (cumul lunar maxim): filtre 2 luni: 2 ore la 100 ppm.

#### Toleranța la colmatare:

Este posibil să se observe o diminuare a debitului de ieșire înainte terminării duratei maxime de utilizare, dacă apa din rețea prezintă un procent neobișnuit de particule sau de microorganisme în suspensie (în urma unei operații de mentenanță, de exemplu). Dacă debitul de ieșire devine insuficient, se recomandă înlocuirea filtrului.

8

CONFORMITATEA PRODUSULUI

Filtrele BIOFIL:

- Sunt sterilizate prin iradiere gama, conform standardului NF EN ISO 11137. **A nu se resteriliza.**
- Sunt **dispozitive medicale de clasă I**, conforme directivei 93/42/CEE. **Marcaj CE 0459: an 2020.**
- Dispun de validări internaționale de conformitate a apei (**ACS** - Franța, **KTW** - Germania, **WRAS** - Regatul Unit).

9

INFORMAȚIILE FABRICANTULUI

Filtrele BIOFIL sunt fabricate de către:









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

1. Pentru mai multe informații, vizitați site-ul nostru web [www.delabie.com](http://www.delabie.com)  
Sau contactați-ne: **Tel.:** + 33 (0)3 22 60 22 74 **e-mail:** [www.delabie.com/contacts](mailto:www.delabie.com/contacts)
2. „Ghidul de validare științifică și tehnică” relativ la filtre este disponibil la cerere.

**Note:**

- A.** Filtru de calitate sterilizare este definit în „American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice” ca eficacitatea de retenție a unei probe bacteriene de 10<sup>7</sup> CFU de *Brevundimonas diminuta* pe cm<sup>2</sup> de suprafață de filtrare.

**Etichetă produs - semnificația pictogramelor**

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Număr de catalog	Codul lotului	Data limită de utilizare
<div>STERILE R</div>	<div></div>	<div></div>
Sterilizat folosind iradierea	Nu resterilizați	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
<div></div>	<div></div>	<div> 0459</div>
Nu conține latex natural	Producător	Conform exigențelor esențiale
<div></div>	<div></div>	
Nesteril	Consultați instrucțiunile de utilizare	

- BIOFIL Alcachofa de ducha: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Grifo chorro único: 20251.10P.
- BIOFIL Grifo chorro alcachofa: 20250.10P.

Para garantizar un rendimiento óptimo de los filtros BIOFIL, respete el protocolo de instalación (ver 5) y las precauciones de uso (ver 6).

## 2 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Filtros estériles de un solo uso.
- Eficacia antigérmes de todo tipo contra las bacterias, incluidos los microorganismos patógenos oportunistas de transmisión hídrica.
- 2 meses.

Los filtros BIOFIL son **dispositivos médicos de clase I** en Europa.

## 3 USO

Los filtros terminales BIOFIL **2 meses estériles antigérmes de todo tipo** garantizan una barrera física para disminuir los riesgos de infección relacionados con los microorganismos de transmisión hídrica como bacterias (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros bacilos Gram negativos, Micobacterias no tuberculosas), hongos (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoos y partículas que provienen de la red de suministro de agua. La **protección de los pacientes inmunodeprimidos** y de las personas vulnerables se realiza gracias a la membrana de microfiltración. Los filtros son necesarios en el ámbito de tratamiento **de pacientes inmunodeprimidos** hospitalizados en zonas de alto riesgo, como las unidades de trasplantes de médula ósea y órganos, los servicios de oncología, las unidades de cuidados intensivos, reanimación, los servicios neonatales y cualquier otro lugar de cuidados para este tipo de pacientes.

## 4 DESCRIPCIÓN

Los filtros BIOFIL están diseñados para producir agua controlada bacteriológicamente en el punto de uso. Estos dispositivos retienen las bacterias, incluidos los microorganismos patógenos oportunistas de transmisión hídrica como *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros, gracias a una membrana de microfiltración. Esta tecnología de microfiltración garantiza una calidad bacteriológica superior a la de la red de agua potable. Los dispositivos BIOFIL no contienen látex ni tejidos o subproductos de origen animal, ni derivados de sangre o de cualquier sustancia considerada como medicamento.

Los filtros BIOFIL están concebidos para asegurar la producción de agua en los puntos de uso. Se aconsejan en los procedimientos de **gestión y prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**.

Los filtros BIOFIL utilizan una tecnología de filtración por membrana tubular 0.1 µm nominal / 0.2 µm absoluta de grado esterilizador (**ver 9-A**). Los filtros aseguran una **microfiltración del agua de alto rendimiento** al tiempo que proporcionan un **flujo de agua cómodo** para los usuarios.

Los challenge test microbiológicos llevados a cabo en laboratorio con las especies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* y *Pseudomonas aeruginosa* en los filtros BIOFIL demuestran una eficacia de **retención de 7 log** (**ver 9-2**) para todos los microorganismos de transmisión hídrica superiores a 0.1 µm nominal / 0.2 µm absoluta y califican el filtro como un filtro de grado esterilizador (**ver 9-A**).

## 5 PROTOCOLO DE INSTALACIÓN

### Advertencias:

- La instalación de un filtro estéril debe respetar las reglas de asepsia clásicas. Es necesario desinfectar las manos previamente. Una manipulación incorrecta puede provocar una contaminación o una retrocontaminación.
- Compruebe que el envoltorio del envase unitario no está perforado ni rasgado y que el filtro no está dañado. Llegado el caso, no utilice el dispositivo ya que el rendimiento y la esterilidad no están garantizados.

### Información general:

- El filtro alcachofa de ducha roscado: se puede atornillar rápidamente, en el sentido de las agujas del reloj hasta aplastar la junta, con todos los flexibles de ducha. La instalación de la junta incluida es imprescindible para garantizar la estanquidad y prevenir posibles fugas.  
Se recomienda reemplazar la junta cada vez que se cambia la alcachofa de ducha.
- El filtro de grifo y el filtro alcachofa de ducha enchufables: deben ser instalados con los racores rápidos adecuados que permiten conectar y desconectar el filtro de la grifería o flexible con facilidad.  
Contáctenos para obtener la lista de racores disponibles.

### Instalación:

1. Cierre el suministro de agua.
2. Si es la primera instalación: retire la alcachofa de ducha original o fije el empalme adaptador si es necesario para los filtros grifo, ducha fija (ver desinstalación, a continuación).
3. Retire el filtro BIOFIL usado.

- 4. Abra parcialmente el envase unitario y mantenga el filtro dentro del envoltorio. **No toque el orificio de salida del chorro de agua con los dedos para evitar una contaminación manual.**
- 5. **Sin sacar el filtro del plástico**, atornilla el filtro alcachofa de ducha en la contera del flexible o enchufa el filtro de grifo o el filtro alcachofa de ducha en el racor adaptador.
- 6. Retire el envoltorio del filtro.
- 7. Abra el agua unos segundos y compruebe que el(los) empalme(s) y el filtro permanecen **completamente herméticos**. En caso de fuga, vuelva a comenzar el procedimiento con otro filtro si fuera necesario.

**Desinstalación:**

- 1. Cierre el suministro de agua.
- 2. Destornillar el filtro alcachofa de ducha para liberarlo o desenchufar el filtro alcachofa de ducha o el filtro de grifo del racor adaptador.
- 3. Deshágase del filtro usado siguiendo los protocolos del establecimiento.

Un uso y un entorno no controlados pueden ser origen de una retrocontaminación.  
Debe reemplazarse cualquier filtro del que se sospeche que está contaminado, en particular visualmente.

**Gestión de residuos:**

Una vez que se hayan usado, los filtros no comportan riesgos de infección particulares. Están clasificados como **residuos asimilables a domésticos (RAD)**. La hoja de instrucciones y la caja blanca se pueden reciclar (papel/cartón).

**Mantenimiento:**

Para facilitar el seguimiento de las operaciones de mantenimiento, retire la etiqueta adhesiva del filtro donde figuran las características siguientes: fecha de fabricación, de caducidad, código del lote y código unitario. Pegue la etiqueta en la hoja de seguimiento e indique la fecha de instalación y desinstalación. Dicha información también está disponible como datamatrix/ código UDI (Identificador Único del Dispositivo) como (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) código del lote, (17) fecha de caducidad, (21) Código Unitario, (240) referencia DELABIE.  
Esta información también está claramente indicada en las etiquetas y envase del dispositivo. El período de uso está señalado por un símbolo numérico que indica el número de mes.

**6 PRECAUCIONES DE USO**

Los filtros BIOFIL:

- No deben utilizarse bajo ningún concepto para la producción de agua de **uso farmacéutico** (agua que forma parte especialmente de soluciones orales, inyectables o para perfusiones).
- Son de un solo uso y no se pueden volver a esterilizar ni volver a instalar en otro punto de agua.
- Tienen un **período de tiempo de uso máximo** específico al filtro y una **fecha de caducidad** que se debe respetar grabada en la etiqueta.
- No deben entrar en contacto directo con una fuente de gérmenes (piel o manos sucias, aerosoles contaminados, líquidos biológicos).
- No se deben desenroscar o desconectar durante el período de utilización, excepto en caso de desinfectar la red y, en tal caso, se deberá colocar un filtro nuevo.
- No se deben exponer a golpes o caídas. No se asegura el rendimiento de los filtros en caso de deterioro físico de la funda. Tampoco intente abrir el dispositivo.
- Los filtros ducha deben ser colocados de nuevo y de forma sistemática en su soporte tras su uso.
- Todos los filtros deben ser limpiados y desinfectados regularmente conforme al protocolo de higiene del establecimiento, comenzando por el orificio de salida del chorro de agua con una toallita desinfectante limpia.

**7 PRESTACIONES TÉCNICAS**

**Condiciones de uso:**

Se garantiza el rendimiento de los filtros BIOFIL mientras que la presión y la temperatura del agua de la red estén respectivamente entre 1 y 5 bares y 5 °C y 60 °C. Los flujos de agua de salida medidos son los siguientes:

		Filtro BIOFIL alcachofa de ducha	Filtro BIOFIL grifo*
		Flujo (l/min)	
Presión de agua (bar) estática o dinámica		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* *filtros grifo de bajo consumo de agua*



Resistencia térmica y química:

Los filtros BIOFIL pueden resistir los choques térmicos y químicos que se llevan a cabo normalmente en los procedimientos de esterilización de la red (ver 9-1). Leur performance est maintenue après un traitement thermique de 70°C durante 30 min (máximo) o a una dosis de cloro activo de 100°C durante 60 min (máximo mensual): filtros 2 meses: 2 horas a 100ppm.

Tolerancia a las obstrucciones:

Es posible observar una disminución del flujo de salida antes del fin del período de tiempo de uso máximo si el agua de la red presenta una tasa inhabitual de partículas o microorganismos en suspensión (debido a una operación de mantenimiento, por ejemplo). Se recomienda reemplazar el filtro cuando el flujo de salida se convierte en insuficiente.

8 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Los filtros BIOFIL:

- Están esterilizados mediante irradiación gamma conforme a la norma NF EN ISO 11137. **No volver a esterilizar.**
- Son **dispositivos médicos de clase I** conforme a la directiva 93/42/CEE. **Marcado CE 0459: año 2020.**
- Disponen de validaciones internacionales conformes al agua potable (**ACS** - Francia, **KTW** - Alemania, **WRAS**-Reino Unido).

9 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Los filtros BIOFIL están fabricados por:












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

1. Para más información, visite nuestra página web: [www.delabie.es](http://www.delabie.es)  
o contáctenos: **Tel.:** +33 (0)3 22 60 22 74 - **e-mail:** [sav@delabie.fr](mailto:sav@delabie.fr)
2. La «Guía de validación científica y técnica» relativa a los filtros está disponible bajo demanda.

Referencia:

**A.** Filtro de grado esterilizante está definido en el “American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice” como la eficacia de retención de un challenge test bacteriano de 10<sup>7</sup> CFU de *Brevundimonas diminuta* por cm<sup>2</sup> de superficie de filtración.

Etiqueta producto – significado de los pictogramas

		
Número de catálogo	Código del lote	Caduca el
		
Dispositivo esterilizado mediante irradiación	No volver a esterilizar	No utilizar si el envase está dañado
		
Libre de látex	Dirección del fabricante	Conforme a los requisitos esenciales
		
No estéril	Consultar instrucciones del uso	

- BIOFIL Chuveiro: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Torneira com jato reto: 20251.10P.
- BIOFIL Torneira com jato chuva: 20250.10P.

Para garantir um ótimo desempenho dos filtros BIOFIL, deve ser respeitado o protocolo de instalação (ver ❸) e precauções na sua utilização (ver ❹).

## 2 CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Filtros estéreis de utilização única.
- Eficaz contra todos os germes e bactérias, incluindo os micro-organismos oportunistas de origem hídrica.
- 2 meses.

Os filtros BIOFIL são **dispositivos médicos de classe I** na Europa.

## 3 UTILIZAÇÃO

Os filtros terminais BIOFIL 2 meses estéreis anti todos os germes garantem uma barreira física para a redução dos riscos infecciosos ligados aos micro-organismos de origem hídrica, tais como bactérias (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e outros bacilos Gram negativos, micobactérias não tuberculosas), fungos (*Aspergillus sp*, *Fusarium sp*), protozoários e as partículas provenientes das redes de distribuição de água. **A proteção dos pacientes imunodeprimidos** e de pessoas debilitadas, é efetuada graças à sua microfiltração. Os filtros são necessários nos cuidados dos **pacientes imunodeprimidos** hospitalizados em áreas de risco elevado, como unidades de transplantes de medula óssea e transplantes de órgãos, serviços de oncologia, unidades de cuidados intensivos, reanimação, serviços neonatais e qualquer outro local de atendimento deste tipo de pacientes.

## 4 DESCRIÇÃO

Os filtros BIOFIL são concebidos para debitar água bacteriologicamente controlada, no ponto de utilização. Estes dispositivos fazem a retenção das bactérias, incluindo micro-organismos patogénicos de origem hídrica, tais como a *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* através da sua membrana de microfiltração. Esta tecnologia de microfiltração garante uma qualidade bacteriológica superior, em relação à rede de água potável. É de salientar, que os dispositivos BIOFIL não contêm látex, tecidos ou subprodutos de origem animal, derivados sanguíneos ou quaisquer outras substâncias consideradas como um medicamento.

Os filtros BIOFIL são concebidos para proteger a produção de água nos pontos de utilização. Os filtros são recomendados nos procedimentos de **gestão e prevenção das infeções associadas aos cuidados de saúde**.

Les filtros BIOFIL utilizam uma tecnologia de filtragem com uma membrana tubular de 0.1 µm nominal / 0.2 µm absoluto de grau de esterilização (ver ❸-A). Os filtros garantem uma **microfiltração da água com alto desempenho** enquanto **debitam um fluxo confortável** para os utilizadores.

Os testes microbiológicos realizados em laboratório com espécies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* com filtros BIOFIL demonstram uma **retenção eficiente de 7 log** (ver ❸-2) para todos os micro-organismos de origem hídrica superiores a 0.1 µm nominal / 0.2 µm absoluto e qualificam o filtro como um filtro de grau de esterilização (ver ❸-A).

## 5 PROTOCOLO DE INSTALAÇÃO

### Avisos:

- A instalação de um filtro estéril deve respeitar as regras clássicas da assepsia. É necessária uma desinfeção prévia das mãos. O manuseio não adequado pode levar à contaminação ou retro contaminação.
- Certifique-se de que a embalagem da unidade individual não está perfurada ou rasgada e que o filtro não está danificado. Se for este o caso, não use o dispositivo, pois o seu desempenho e esterilização não estão mais garantidos.

### Informação geral:

- O filtro de chuveiro tem um encaixe de ligação standard, o que permite a sua ligação a todos os flexíveis de duche.
- Os filtros de torneira, de chuveiro de parede, requerem o uso de ligações rápidas ou de conectores tubulares, entre em contacto connosco para ter acesso à lista de ligações disponíveis.

### Instalação:

1. Cortar a alimentação de água.
2. Se for a primeira instalação: remover a cabeça do chuveiro original ou fixar a ligação adaptador caso seja necessário, para o filtro de torneira, chuveiro de parede (ver remover, abaixo).
3. Remover o filtro BIOFIL usado.
4. Abrir parcialmente a embalagem individual, mantendo o filtro no interior do saco. **Não tocar no terminal do jato de água com os dedos, para evitar qualquer contaminação manual.**
5. **Manter o filtro no saco**, enroscar o filtro de chuveiro na ponta do flexível, encaixar o filtro na torneira ou no chuveiro de parede.
6. O saco pode agora ser removido e retirar o filtro.
7. Abrir a água por alguns segundos e certificar-se que a(s) ligação(s) e o filtro permanecem **perfeitamente estanques**.

Remover:

1. Cortar a alimentação de água.
2. Remover o filtro chuveiro usado, desenroscando a ponta do flexível ou desencaixando o filtro torneira, chuveiro de parede da ligação adaptador.
3. Eliminar o filtro usado conforme os procedimentos do estabelecimento.

O uso num ambiente não controlado pode ser uma fonte de retro contaminação.  
Qualquer filtro que se suspeite contaminado, em particular visualmente, deve ser substituído.

Gestão de resíduos:

Após a utilização, os filtros não apresentam qualquer risco infeccioso em particular. São classificados como resíduos domésticos. As instruções e a caixa branca são recicláveis (papel/papelão).

Gestão da manutenção:

Para facilitar o rastreio dos procedimentos de manutenção, retirar a etiqueta adesiva removível do filtro, onde se encontram as seguintes informações: datas de fabrico e de validade, número de lote e número unitário. Colá-la na folha de rastreabilidade e preencher a data de colocação e de remoção. Esta informação também está disponível num sistema de codificação, o UDI (Identificação Única do Dispositivo), tal como o (01) GTIN (número de identificação global para uso comercial), (10) número de lote, (17) data de validade, (21) Número Unitário, (240) referência DELABIE.

Estas informações também estão claramente identificadas na etiqueta e embalagem do dispositivo. O tempo de duração da sua utilização está identificado por um símbolo numérico que indica o número de meses.

6 CONTRA-INDICAÇÕES

Os filtros BIOFIL:

- Em caso algum, devem ser utilizados para a produção de água para **uso farmacêutico** (incluindo a sua utilização na composição de soluções bebíveis, injetáveis ou para perfusão).
- São de utilização única e não podem ser esterilizados novamente, nem reinstalados em qualquer outro ponto de água.
- Têm um tempo de **duração máxima de utilização** específico de acordo com o filtro utilizado, e uma **data de validade** na etiqueta que deve ser respeitado.
- Não devem entrar em contacto direto com uma fonte de germes (pele ou mãos sujas, aerossóis contaminados, líquidos orgânicos).
- Não devem ser desenroscados ou desconetados durante a duração da sua utilização, salvo no caso de desinfeção da rede, se assim for, deve ser colocado um novo filtro.
- Não devem sofrer qualquer choque ou queda. O desempenho dos filtros deixa de estar garantido no caso de deterioração física do dispositivo. Não tentar abrir o dispositivo.
- Os filtros de duche devem ser sistematicamente reposicionados no seu suporte após a utilização.
- Todos os filtros devem ser limpos regularmente, em seguida devem ser desinfetados de acordo com os procedimentos de higiene do estabelecimento, começando pelos orifícios de saída do jato de água, passando um toalhete desinfetante apropriado.

7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições de utilização:

O desempenho dos filtros BIOFIL é garantido quando a pressão e a temperatura da água se encontram entre 1 e 5 bar e 5°C e 60°C, respetivamente. O débito de água em condições normais é o seguinte:

		Filtro BIOFIL chuveiro	Filtro BIOFIL torneira*
		Débito (l/min)	
Pressão da água (bar) estática ou dinâmica		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* filtros torneira com baixo consumo de água

Resistência térmica e química:

Os filtros BIOFIL são resistentes aos choques térmicos e químicos que ocorrem frequentemente durante a desinfeção do sistema de abastecimento de água (ver 9-1). Permanecem eficazes após o tratamento térmico a **70°C durante 30 min** (máximo acumulado) ou a uma dose de cloro ativo a **100 ppm durante 60 min** (máximo mensal acumulado):  
Filtros 2 meses: 2 horas a 100ppm.

Tolerância de entupimento:

É possível observar uma diminuição da taxa de débito antes do fim da duração máxima de utilização, caso a água tenha um nível anormal de partículas ou microrganismos suspensos (na sequência de uma operação de manutenção, por exemplo). Quando o débito se torna insuficiente, recomenda-se que o filtro seja substituído.

8

CONFORMIDADE DO PRODUTO

Os filtros BIOFIL:

- São esterilizados por irradiação gama de acordo com a norma NF EN ISO 11137. **Não reutilizar.**
- São **dispositivos médicos de classe I**, conforme a diretiva 93/42/CEE. **Marcação CE 0459: ano 2020.**
- Validação internacional de conformidade de água potável (**ACS** - França, **KTW** - Alemanha, **WRAS** - Reino Unido).

9

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Os filtros BIOFIL são fabricados por:












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

1. Para mais informações visite o nosso website: [www.delabie.pt](http://www.delabie.pt)  
ou contacte-nos: **Tel:** +351 234 303 940 - **email:** [suporte.tecnico@delabie.pt](mailto:suporte.tecnico@delabie.pt)
2. O "Guia de Validação Científica e Técnica" para filtros, está disponível mediante pedido.

Referências:

**A.** O filtro de grau de esterilização é definido pelo " American standard Test Method ASTM F838-15a ASTM F838-15a e na FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice", como a eficácia de retenção bacteriana de 10<sup>7</sup> CFU de *Brevundimonas diminuta* cm<sup>2</sup> de superfície de filtração.

Etiqueta do produto – significado dos símbolos

		
Referência em catálogo	Código do lote	Data limite de utilização
		
Dispositivo esterilizado por irradiação	Não esterilizar novamente	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
		
Não tem látex	Morada do fabricante	Conforme as principais exigências
		
Não estéril	Consultar as instruções de utilização	

- BIOFIL Doccetta: 20261.10P, 20260.10P.
- BIOFIL Rubinetto monogetto: 20251.10P.
- BIOFIL Rubinetto getto doccetta: 20250.10P.

**Al fine di garantire una prestazione ottimale dei filtri BIOFIL, si prega di rispettare il protocollo d'installazione (vedere 5) e le precauzioni d'uso (vedere 6).**

## 2 CARATTERISTICHE GENERALI

- Filtri sterili monouso.
- Efficace contro tutti i germi e i batteri, compresi i microrganismi patogeni opportunisti di origine acquatica.
- 2 mesi.

Les filtres BIOFIL sono **dispositivi medici di classe I** in Europa.

## 3 UTILIZZO

**I filtri terminali sterili antibatterici BIOFIL 2 mesi garantiscono una barriera fisica per la riduzione dei rischi infettivi legati ai microrganismi di origine acquatica, come batteri (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e altri bacilli Gram negativi, Micobatteri non tubercolari), funghi (*Aspergillus sp.*, *Fusarium sp.*), protozoi e le particelle provenienti dalla rete di distribuzione idrica. La protezione dei pazienti immunodepressi e delle persone vulnerabili avviene grazie alla membrana di microfiltrazione. I filtri sono necessari nell'ambito della gestione dei pazienti immunodepressi ospedalizzati in aree ad alto rischio, come le unità per il trapianto del midollo osseo, unità per il trapianto d'organi, i reparti di oncologia, le unità di terapia intensiva, rianimazione, i reparti neonatali e ogni altra struttura per il trattamento di questo tipo di pazienti.**

## 4 DESCRIZIONE

I filtri BIOFIL hanno lo scopo di produrre acqua batteriologicamente pura al punto di utilizzo. Questi dispositivi sono indicati per il trattamento dei batteri, compresi i microrganismi patogeni opportunisti di origine acquatica come la *Legionella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e altre, attraverso una membrana di microfiltrazione. Questa tecnologia di microfiltrazione garantisce una qualità batteriologica superiore rispetto alla rete idrica. Da notare che i dispositivi BIOFIL non contengono lattice, tessuti o sottoprodotti di origine animale, né tantomeno derivati dal sangue o da ogni sostanza considerata come medicinale.

I filtri BIOFIL sono stati realizzati per rendere sicura la produzione di acqua nei punti di utilizzo. Il loro utilizzo è consigliato durante le procedure di **gestione e prevenzione delle infezioni associate ai trattamenti**.

I filtri BIOFIL utilizzano una tecnologia di filtrazione a membrana tubolare di grado sterilizzante (**vedere 9-A**) da 0.1 µm nominali / 0.2 µm assoluti. I filtri garantiscono una **microfiltrazione dell'acqua ad alte prestazioni**, fornendo al tempo stesso un **flusso confortevole** per gli utenti.

I challenge microbiologici condotti in laboratorio con le specie *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* sui filtri BIOFIL mostrano un'efficienza di **ritenzione pari a 7 log (vedere 9-2)** per tutti i microrganismi di origine acquatica superiori a 0.1 µm nominali / 0.2 µm assoluti e qualificano il filtro come filtro di grado sterilizzante (**vedere 9-A**).

## 5 PROTOCOLLO DI INSTALLAZIONE

### Avvertenze:

- Per la posa di un filtro sterile utilizzare le classiche tecniche asettiche. Si richiede di lavare preventivamente le mani. Una manipolazione non conforme può essere all'origine di una contaminazione o di una retro-contaminazione.
- Verificare che il sacchetto di imballaggio singolo non sia perforato o lacerato e che il filtro non sia danneggiato. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo poiché le prestazioni e la sterilità non sono più garantite.

### Informazioni generali:

- Il filtro doccetta filettato si avvita rapidamente in senso orario fino a schiacciamento della guarnizione su tutti i flessibili per doccia. La guarnizione in dotazione deve essere installata per favorire l'impermeabilità ed evitare perdite eventuali. È opportuno sostituirlo ad ogni cambio doccetta.
- Il filtro rubinetto e il filtro doccetta a clip devono essere posizionati utilizzando i raccordi rapidi adatti, che permettono di collegare e scollegare facilmente il filtro alla rubinetteria o al flessibile della doccia. Contattate per ottenere la lista dei raccordi disponibili.

### Posa:

1. Chiudere la linea di mandata dell'acqua.
2. Prima installazione: rimuovere il soffione originale o, se necessario, fissare l'adattatore per il filtro rubinetto, doccia a parete (consultare la sezione "Rimozione").
3. Rimuovere il filtro BIOFIL usato.
4. Aprire parzialmente l'imballaggio singolo, facendo attenzione al filtro presente nel sacchetto. **Non toccare con le dita il foro di uscita del getto al fine di evitare ogni possibile contaminazione manuale.**
5. **Mantenendo il filtro nel sacchetto**, avvitare il filtro della doccetta all'ugello del flessibile o agganciare il filtro rubinetto al raccordo adattatore.
6. Rimuovere il sacchetto del filtro.

- Aprire l'acqua per alcuni secondi e verificare che il/i raccordo/i e il filtro siano **perfettamente stagni**. In caso di fuoriuscita d'acqua, ripetere la procedura con (qualora fosse necessario) un nuovo filtro.

#### Rimozione:

- Chiudere la linea di mandata dell'acqua.
- Liberare il filtro doccetta usato svitandolo dall'ugello del flessibile o sganciare il filtro doccetta o filtro rubinetto dal raccordo adattatore.
- Eliminare il filtro usato conformemente alle procedure della struttura.

Un utilizzo e un ambiente non controllato possono essere fonte di retro-contaminazione.

Ogni filtro presumibilmente contaminato, soprattutto sul piano visivo, deve essere sostituito.

#### Gestione dei rifiuti:

Dopo l'utilizzo, i filtri non hanno nessun rischio infettivo particolare. Sono classificati come **rifiuti assimilabili ai rifiuti domestici**. Il manuale d'uso e la confezione bianca sono riciclabili (carta/cartone).

#### Gestione della manutenzione

Per facilitare il monitoraggio delle operazioni di manutenzione, rimuovere l'etichetta adesiva situata sul filtro in cui figurano le seguenti caratteristiche: data di produzione, scadenza, numero del lotto e numero dell'unità. Incollare l'etichetta sul foglio di tracciabilità e inserire la data di installazione e la data del ritiro. Queste informazioni sono disponibili anche sotto forma di datamatrix/codice UDI (Identificativo Univoco del Dispositivo) come (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) numero di lotto, (17) data di scadenza, (21) Numero unitario, (240) riferimento prodotto DELABIE.

Tali informazioni sono inoltre visibili chiaramente sulle etichette e sull'imballaggio del dispositivo. La durata di utilizzo è contrassegnata da un simbolo numerico che indica il numero del mese.

## 6 PRECAUZIONI D'USO

I filtri BIOFIL:

- Non devono in nessun caso essere utilizzati per la produzione di acqua ad **uso farmaceutico** (soprattutto acqua utilizzata nella composizione di soluzioni bevibili, iniettabili o infusibili).
- Sono ad uso singolo e non possono essere nuovamente sterilizzati, né tantomeno installati su un altro punto d'acqua.
- Hanno una **durata massima di utilizzo** specifica per il filtro utilizzato e una **data di scadenza** presente sull'etichetta da rispettare rigorosamente.
- Non devono entrare in contatto diretto con una fonte batterica (pelle o mani sporche, aerosol contaminati, liquidi biologici)
- Non devono essere svitati o scollegati per tutta la durata di utilizzo, salvo in casi di disinfezione della rete. In quest'ultimo caso inserire un filtro nuovo.
- Non devono subire urti, né tantomeno cadere. Le prestazioni dei filtri non è più garantita in caso di deterioramento fisico dell'involucro. Non tentare di aprire il dispositivo.
- Dopo ogni utilizzo, riposizionare sistematicamente i filtri doccia sul loro supporto.
- Tutti i filtri devono essere puliti e disinfettarli conformemente alle procedure d'igiene della struttura, cominciando dalla fessura di uscita del getto d'acqua, mediante l'utilizzo di una salvietta disinfettante pulita.

## 7 PRESTAZIONI TECNICHE

#### Condizioni di utilizzo:

Le prestazioni dei filtri BIOFIL sono garantite quando la pressione e la temperatura dell'acqua della rete si attestano tra 1 e 5 bar e tra 5°C e 60°C. A seguire le misurazioni dei flussi d'acqua in uscita:

		Filtro BIOFIL doccetta	Filtro BIOFIL rubinetto*
		Flusso (l/min)	
Pressione dell'acqua (bar) statica o dinamica		2M	2M
	1	6	3,5
	2	9,5	5,2
	3	12,2	6,6
	4	14,5	7,8
	5	16	8,9

\* filtri rubinetto a basso consumo d'acqua

#### Resistenza termica e chimica:

I filtri BIOFIL possono resistere agli choc termici e chimici che potrebbero verificarsi durante le procedure di disinfezione della rete (**vedere 9-1**). Le prestazioni rimangono stabili dopo un trattamento di **70°C per 30 min** (acc. maxi) o una dose di cloro attivo di **100 ppm per 60 min** (acc. mensile maxi): filtri 2 mesi: 2 ore a 100ppm.

#### Tolleranza all'intasamento:

È possibile osservare una diminuzione del flusso di uscita prima della fine del periodo massimo di utilizzo se l'acqua della rete presenta un livello insolito di particelle o microrganismi in sospensione (a seguito, ad esempio, di un'operazione di manutenzione). Quando il flusso in uscita diventa insufficiente, si consiglia di procedere con la sostituzione del filtro.

8

CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

I filtri BIOFIL:

- Sono sterilizzati con irraggiamento gamma, conformemente alla normativa NF EN ISO 11137. **Non risterilizzare.**
- Sono **dispositivi medici di classe I** conformi alla direttiva 93/42/CEE. **Marcatura CE 0459: anno 2020.**
- Dispongono di approvazioni internazionali di conformità dell'acqua potabile (**ACS** - Francia, **KTW** - Germania, **WRAS** - Regno Unito).

9

INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE

I filtri BIOFIL sono prodotti da:

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












1. Per maggiori informazioni, visitate il nostro sito web: [www.delabie.com](http://www.delabie.com)  
o contattateci: **Tél.** : + 33 (0)3 22 60 22 74 - **e-mail** : [sav@delabie.fr](mailto:sav@delabie.fr)

2. La "Guida di convalida scientifica e tecnica" relativa ai filtri è disponibile su richiesta.

Riferimento:

- A.** Filtro di grado sterilizzante viene definito dall' "American standard Test Method ASTM F838-15a and in FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice" come l'efficienza di ritenzione di un challenge batterico da 10<sup>7</sup> CFU di *Brevundimonas diminuta* per cm<sup>2</sup> di superficie di filtrazione.

Etichetta prodotto - significato dei pittogrammi

		
Numero catalogo	Codice di lotto	Utilizzare entro
		
Dispositivo sterilizzato a raggi	Non risterilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
		
Senza lattice	Indirizzo del produttore	Conforme ai requisiti fondamentali
		
Non sterile	Consultare le precauzioni di utilizzo	

