

FILT'RAY^{2G} Filter

Keimschutz für 31, 62 Tage, 3 und 4 Monate

Endfilter für Handbrausen, Wasserhähne (Mono- und Mixstrahl) und fest montierte Wandduschen, Leitungsfiler
Sterile und unsterile Ausführung

Artikelnummern: AT030711, AT030713, AT030715, AT030717, AT030718, AT030719, AT030720, AT030721, AT030722, AT030723, AT030724, AT030725, AT030727, AT030728, AT030729, AT030730, AT030733, AT030734, AT030767, AT030768, AT030739, AT030740, AT030741, AT030742

Beschreibung

Endfilter der Produktreihe **FILT'RAY^{2G}** bieten **31, 62 Tage, 3 und 4 Monate Schutz gegen Keime aller Art** und bilden eine physikalische Barriere gegen wassergetragene Mikroorganismen (aerobe Keime zwischen 22 °C und 36 °C, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila* usw.)

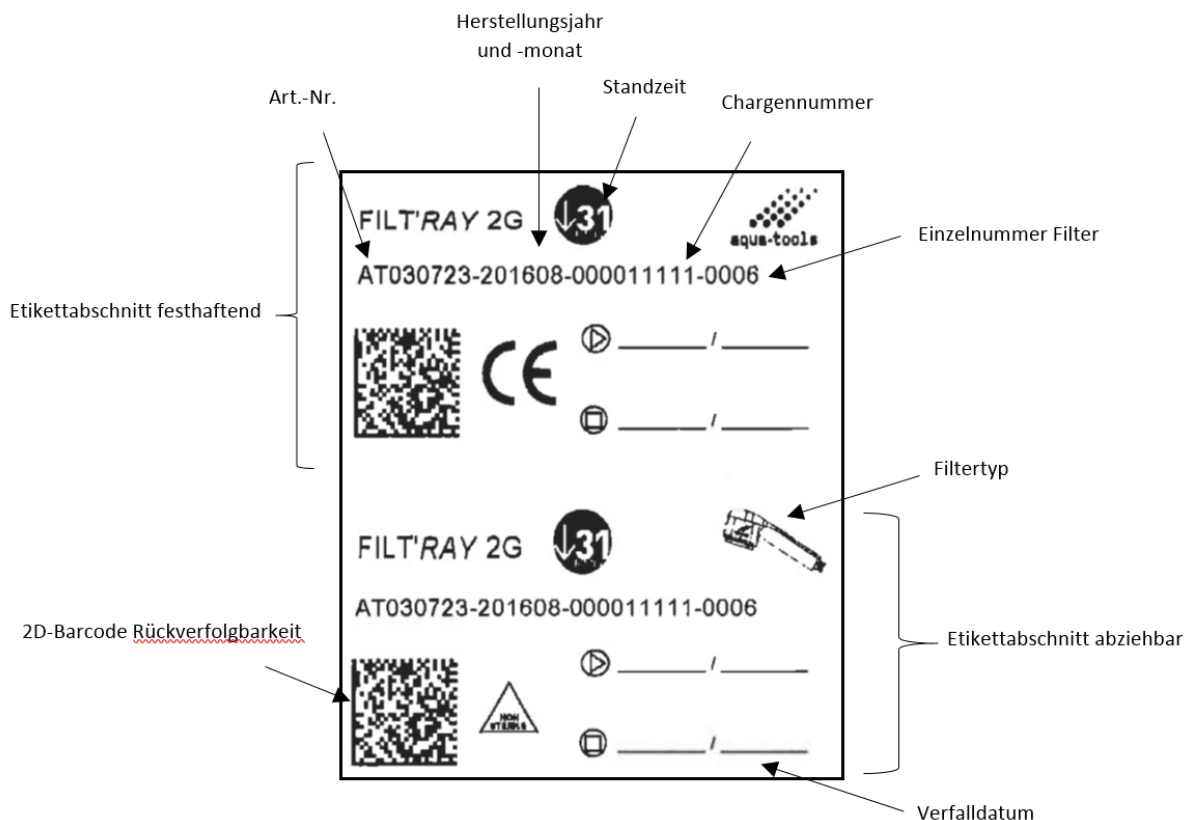
FILT'RAY^{2G} Filter mit 31, 62, 3 und 4 Monaten Standzeit sind auf das Abspülen medizinischer Instrumente wie z. B. flexible Endoskope ausgelegt oder werden in der Patientenhygiene eingesetzt. Die Filter bieten im medizinischen oder häuslichen Bereich Schutz vor wassergetragenen Mikroorganismen.

FILT'RAY^{2G} Filter sind für die Mikrofiltration von Wasser ausgelegt. Dazu verfügen sie über eine Sterilmembran. Die nominale Porengröße der Tubularmembran beträgt 0,1 µm und ihre Durchlässigkeit ist Garant für leistungsfähige Filtration (**Patent aqua-tools Bub'air Wash™**).

FILT'RAY^{2G} Filter sind Medizinprodukte der Klasse I. Sie entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und sind in steriler (CE₀₄₅₉) und unsteriler Ausführung erhältlich. Sie werden einzeln verpackt geliefert.

Rückverfolgbarkeit

Jeder Filter ist mit einer Einzelnummerierung versehen. Folgende Angaben finden sich auf dem jeweiligen Etikett :



Zusammensetzung

- Produkt aus MBS
- Ausgewählte Materialien gemäß der Anforderungen des Europäischen und amerikanischen Arzneibuchs sowie der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)
- Antibakterieller Wirkstoff im Kunststoff
- Enthält kein Latex
- Enthält keine tierischen Stoffe oder Derivate
- Enthält keine Spuren von Blut
- Enthält keine Substanz mit medizinischen Wirkstoffen

Technische Merkmale

- Sterilfilter gemäß der Norm **ASTM F838**
- Sterilfilter: Sterilisation durch Gamma-Strahlen nach **ISO 11137** (Laboratoire Synergy Health – Frankreich)
- Mikrofiltrationstechnik mit Tubularmembran
- Filtrationsfläche von 2 800 bis 3 200 cm²
- Ausschlussgrenze von 0,1 µm nominal und 0,2 µm absolut
- Wasserdurchfluss:

	Wasserdruck (bar)				
	1	2	3	4	5
	Wasserdurchfluss (l/min)				
FILT'RAY ^{2G} - Handbrausen	4.5	8.7	11.9	14.9	16.9
FILT'RAY ^{2G} - Wandduschen	3.9	8.9	13.1	16.9	19.4
FILT'RAY ^{2G} - Wasserhahn und LeitungsfILTER	2.2	4.6	6.3	7.7	8.8

- Nutzungsbedingungen
 - o 60 °C während der gesamten Lebensdauer des Filters und thermische Beständigkeit bis 70 °C (30 Minuten)
 - o Beständigkeit Stoßchlorierung: 1 Stunde pro Monat Standzeit bis 100 ppm
 - o Vordruck 5 bar

Individuelle Merkmale

FILT'RAY ^{2G} Filter mit Keimschutz	Standzeit 31 Tage	Standzeit 62 Tage
Filtrationsfläche	2.800 cm ²	
Membrandicke	85µm	110 µm
FILT'RAY ^{2G} Filter mit Keimschutz	Standzeit 3 Monate	Standzeit 4 Monate
Filtrationsfläche	3.200 cm ²	
Membrandicke	85µm	110 µm

Konformität

Das Qualitätsmanagementsystem basiert auf den Anforderungen der Norm **ISO 13485** ("Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke"). Das System schreibt eine **Einzelkontrolle** der Integrität der Mikrofiltrationsmembranen vor. FILT'RAY^{2G} Filter entsprechen internationalen Leitlinien mit Anforderungen im Kontakt mit Trinkwasser (**ACS-Frankreich, KTW-Deutschland, WRAS-Großbritannien*, WaterMark-Australien**).

Leistungsfähigkeit

Bakterienrückhaltetest gemäß ASTM F838, *Brevundimonas diminuta*:

Mit diesem Test kann der Sterilgrad eines Filters gemäß der Norm **ASTM F838** festgelegt werden: "Standard Test Method for Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration". Der Rückhaltetest wird mit der Bakterie

FILT'RAY^{2G} KEIMSCHUTZ FÜR 31, 62 TAGE, 3 UND 4 MONATE

FILTER FÜR HANDBRAUSEN, WASSERHÄHNE (MONO- UND MIXSTRAHL) UND FEST MONTIERTE WANDDUSCHEN, LEITUNGSFILTER

Ist eine eingetragene Marke von aqua-tools.

Version 5 - August 2017

Brevundimonas diminuta (ATCC 19146) durchgeführt. Das Inokulum einer Belastungskonzentration von $>10^{11}$ KBE wird vorbereitet und im Anschluss gefiltert, um eine bakterielle Belastung von 10^7 KBE/cm² Filterfläche sicherzustellen

- **Neue FILT'RAY^{2G} Filter:** Sofortproben an Nutzungstag 0
- **FILT'RAY^{2G} Filter nach Nutzung:** Sofortproben nach 31, 62 Tagen, 3 und 4 Monaten Standzeit

Ergebnisse: Die bei den Filtern der Produktreihe FILT'RAY^{2G} mit Keimschutz durchgeführten Belastungstests haben ergeben, dass alle Produkte vor und nach ihrer Nutzung konform sind. Weiterhin werden der Sterilgrad der Filter sowie die Rückhaltung von Keimen validiert.

Bakterienrückhaltetest gemäß ASTM F838, *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa*

Rückhaltetest mit *Legionella pneumophila* (Serogruppe 2-14) und *Pseudomonas aeruginosa* (CIP 82118) entsprechend der ASTM F838-Testmethode. Das Inokulum einer Belastungskonzentration von $\geq 10^7$ KBE/cm² Filtrationsfläche mit *Legionella pneumophila* oder *Pseudomonas aeruginosa* wird vorbereitet und im Anschluss mit FILT'RAY^{2G} Filtern gefiltert.

- **Neue FILT'RAY^{2G} Filter:** Sofortproben an Nutzungstag 0
- **FILT'RAY^{2G} Filter nach Nutzung:** Sofortproben nach 31, 62 Tagen, 3 und 4 Monaten Standzeit.

Ergebnisse: *Legionella pneumophila* oder *Pseudomonas aeruginosa* sind in keiner Probe nachweisbar, die Ergebnisse bestätigen die vollständige Bakterienretention durch FILT'RAY^{2G} Filter.

Bakterienrückhaltetest nach der australischen und neuseeländischen Norm AS/NZS 4348

FILT'RAY^{2G} Filter sind ebenfalls nach dem australisch-neuseeländischen Standard **AS/NZS 4348** getestet worden "Wasserversorgung - Haushaltswasserfiltersysteme - Leistungsanforderungen für die Klasse II (a), mikrobiologische Behandlung, Bakterienretention."

Ein Bakterienrückhaltetest bei 1×10^7 KBE/100 ml mit der Bakterie *Raoultella terrigena* ist bei FILT'RAY^{2G} Filtern an Tag 1, 3, 6, 9 mit einem Druck von 4,9 bis 5,8 bar sowie einem pH-Wert von 7,7 bis 9 durchgeführt worden. An Tag 9 betrug die Wassertrübung 46,9 NTU (Grenzwert für Trinkwasser entsprechend dem Erlass vom 11. Januar 2007 = 1 NTU).

Ergebnis: Die Leistung von FILT'RAY^{2G} Filtern entspricht mit 6,2 Log der von der Norm geforderten Mindestreduzierung von Bakterien. FILT'RAY^{2G} Filter halten Bakterien sogar bei verschmutztem Wasser (starke Trübung) zurück. FILT'RAY^{2G} Filter entsprechen den Standards AS/NZS 3497 und 4348.

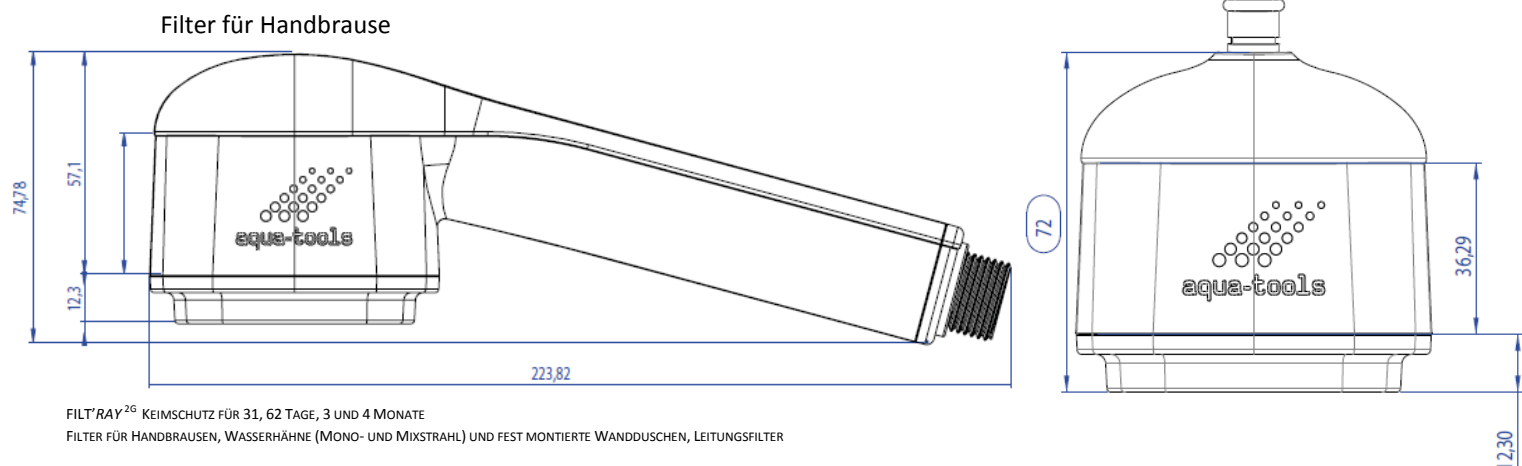
Effizienz-Validierung des antibakteriellen Wirkstoffs

Die Effizienz-Validierung des antibakteriellen Wirkstoffs wird nach den Vorgaben der Norm ISO 22196 ("Messung antibakterieller Aktivität auf Kunststoff- und anderen porefreien Oberflächen") durchgeführt - Bakteriensuspensionen mit *Escherichia coli* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Pseudomonas aeruginosa* und *Legionella sp.* mit einer Konzentration von ungefähr 10^5 KBE/ml.

Ergebnisse: Reduzierung der Flächenkontamination $\geq 99\%$ bei neuen FILT'RAY^{2G} Filtern.

Maße (in Millimeter)

Filter für Wasserhähne (Mono- und Mixstrahl) und Leitungen



Ist eine eingetragene Marke von aqua-tools.

Verpackung

Artikelnummer	FILT'RAY ^{2G} Filter für Handbrause
AT030723	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Handbrause, Keimschutz
AT030715	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Handbrause, Keimschutz
AT030711	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Handbrause, steril , Keimschutz
AT030713	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Handbrause, steril , Keimschutz
AT030724	Standzeit 3 Monate - FILT'RAY ^{2G} für Handbrause, Keimschutz
AT030725	Standzeit 4 Monate - FILT'RAY ^{2G} für Handbrause, Keimschutz
Artikelnummer	FILT'RAY ^{2G} Filter für Wasserhähne
AT030727	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Monostrahl, Keimschutz
AT030721	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Monostrahl, Keimschutz
AT030717	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Monostrahl, steril , Keimschutz
AT030719	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Monostrahl, steril , Keimschutz
AT030729	Standzeit 3 Monate - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Monostrahl, Keimschutz
AT030730	Standzeit 4 Monate - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Monostrahl, Keimschutz
AT030728	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Mixstrahl, Keimschutz
AT030722	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Mixstrahl, Keimschutz
AT030739	Standzeit 3 Monate - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Mixstrahl, Keimschutz
AT030740	Standzeit 4 Monate - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Mixstrahl, Keimschutz
AT030718	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Mixstrahl, steril , Keimschutz
AT030720	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für Wasserhahn, Mixstrahl, steril , Keimschutz
Artikelnummer	Leitungsfilter FILT'RAY ^{2G}
AT030733	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} -Leitungsfilter, steril , Keimschutz
AT030734	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} -Leitungsfilter, steril , Keimschutz
Artikelnummer	FILT'RAY ^{2G} Filter für fest montierte Wandduschen
AT030767	Standzeit 31 Tage - FILT'RAY ^{2G} für fest montierte Wandduschen, Keimschutz
AT030768	Standzeit 62 Tage - FILT'RAY ^{2G} für fest montierte Wandduschen, Keimschutz
AT030741	Standzeit 3 Monate - FILT'RAY ^{2G} für fest montierte Wandduschen, Keimschutz
AT030742	Standzeit 4 Monate - FILT'RAY ^{2G} für fest montierte Wandduschen, Keimschutz

FILT'RAY^{2G} Filter werden in Frankreich montiert und sind bis zu 3 Jahren nach Herstellungsdatum verwendbar.
Verpackungseinheit = 10 Stück/Karton.

aqua-tools

(* in Vorbereitung)

26, rue Charles Edouard Jeanneret
78300 Poissy - Frankreich

Tel.: +33 1 39 75 02 20 - Fax: +33 1 39 75 08 28

contact@aqua-tools.com



FILT'RAY^{2G} KEIMSCHUTZ FÜR 31, 62 TAGE, 3 UND 4 MONATE
FILTER FÜR HANDBRAUSEN, WASSERHÄHNE (MONO- UND MIXSTRAHL) UND FEST MONTIERTE WANDDUSCHEN, LEITUNGSFILTER

Ist eine eingetragene Marke von aqua-tools.

Version 5 - August 2017