



TECHNISCHES DATENBLATT

FILT'RAY FILTER

1, 2, 3 und 4 Monate gegen alle Keime

Schraubbare Duschfilter, Wasserhähne mit geradem Strahl und Handbrause.

Steril und nicht steril

	Referenzen
Steril	AT20150, AT20151, AT20161, AT20250, AT20251, AT20261, AT20350, AT20351, AT20361, AT20450, AT20451, AT20461
Nicht steril	AT30150, AT30151, AT30161, AT30250, AT30251, AT30261, AT30350, AT30151, AT30161, AT30450, AT30451, AT30461

BESCHREIBUNG

Bei den Medizinprodukten, auf die sich dieses Datenblatt bezieht, handelt es sich um **FILT'RAY Anti-Keim-Filter** für Wasserhähne und/oder Duschen. Sie werden allgemein als "**FILT'RAY Wasserhahnfilter**" für die Mikrofiltrationspatronen und als "**FILT'RAY Schraubfilter für die Dusche**" für die Duschköpfe mit einer Mikrofiltrationspatrone bezeichnet.

Sie werden am Ende des Trinkwassernetzes (Wasserhahn oder Dusche) installiert und dienen als **physische Barriere im Falle eines bakteriellen Alarms** (Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa und andere gramnegative Bazillen), negative, nicht-tuberkulöse Mykobakterien, Pilze, Protozoen und andere Partikel aus dem Wassernetz - Filtergrad von 0,2µm absolut) für eine Richtzeit von **1, 2, 3 und 4 Monaten**.

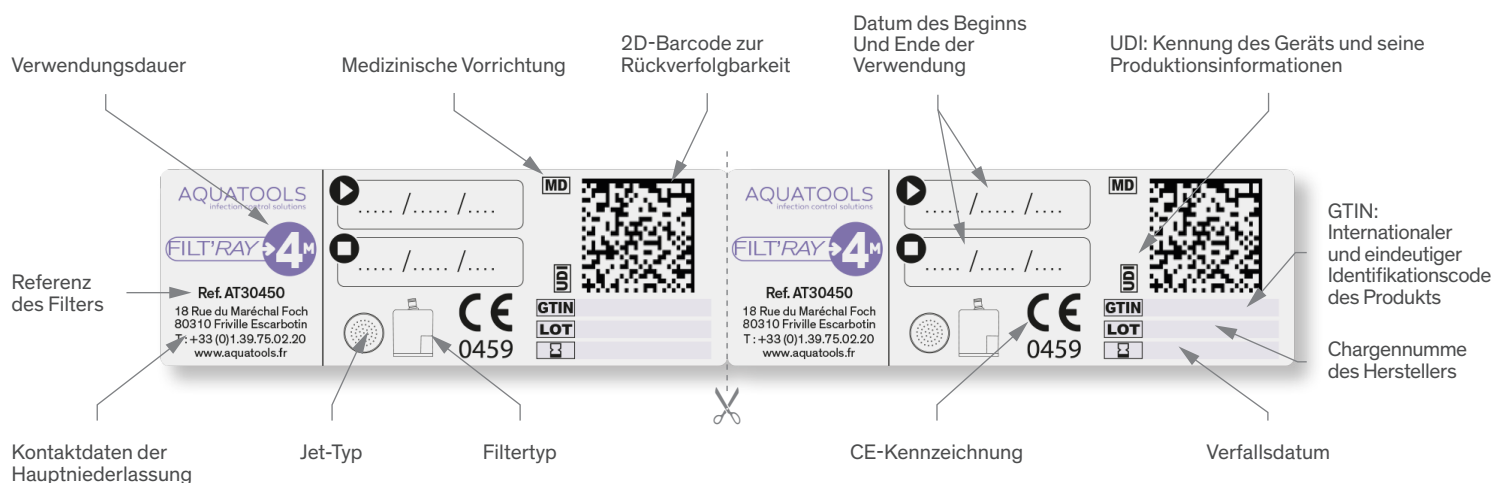
Der Schutz von immunsupprimierten Patienten und gefährdeten Personen erfolgt durch die Mikrofiltrationskartusche.

Diese Medizinprodukte sind für den einmaligen **Gebrauch bestimmt**. Sie sind für den Einsatz in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen (Altenheimen, spezialisierten Zentren) sowie in öffentlichen Einrichtungen wie Freizeit- und Sportzentren, Hotels usw. bestimmt.

Bitte beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jeder Filter hat eine einheitliche Identifikationsnummer. Die Kennzeichnung auf jedem Gerät enthält:



FESTER TEIL DES ETIKETTS

ABNEHMBARER TEIL DES ETIKETTS

ZUSAMMENSETZUNGEN

- Vorrichtung aus ABS.
- Enthält kein Latex.
- Enthält keine Phthalate (DEHP) im Sinne der Verordnungen (EU) 2021/2045 und (EU) 10/2011.
- Enthält kein Bisphenol A im Sinne der Verordnung (EU) 10/2011.
- Enthält kein Gewebe oder Gewebederivat tierischen Ursprungs.
- Enthält keine Blutderivate.
- Enthält keine Substanzen, die als Arzneimittel gelten.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

- Filter mit sterilisierender Güteklasse, validiert nach ASTM F838-20.
- Sterilfilter: Behandlung mit Gammastrahlen gemäß den Normen ISO 11137-1 und ISO 11137-2.
- Mikrofiltrationstechnik mit röhrenförmiger Membran.
- Trennschwelle von 0,1 µm nominal und 0,2 µm absolut.

	Druck (bar)				
	1	2	3	4	5
	Durchflussmenge (l/min)				
Wasserhahn 1M	2.7	4	5.1	6	7
Wasserhahn 2M	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Wasserhahn 3M	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Wasserhahn 4M	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Dusche 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
Dusche 2M	6	8.8	11.2	12.8	13
Dusche 3M	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Dusche 4M	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

Exposition gegenüber chemischen und thermischen Behandlungen:

Der Filter kann die folgenden Behandlungen tolerieren:

- Thermische Behandlung bei 70 °C für maximal 30 Minuten (kumulativ).
- Chemische Behandlung: Aktivchlor.
 - 1M-Filter: 100 ppm für 1 Stunde.
 - 2M-Filter: 100 ppm für 2 Stunden.
 - 3M-Filter: 100 ppm für 3 Stunden.
 - 4M-Filter: 100 ppm für 4 Stunden.

Ersetzen Sie den Filter, wenn die chemische oder thermische Behandlung diese Grenzwerte überschreitet.

VOLUMEN DES QUALIFIZIERTEN WASSERS NACH NUTZUNGSDAUER:

1 Monat	2 Monate	3 Monate	Monate
3000 l	6000 l	9000 l	12 000 l

KONFORMITÄT

Die Filter **FILT'RAY**:

- Sind Medizinprodukte, die der Europäischen Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Sterile Ausführungen: MP Klasse Is, CE-Kennzeichnung 0459: Jahr 2022. Nicht sterile Versionen: MP der Klasse I, CE-Kennzeichnung: Oktober 2021.
- Verfügen über internationale Validierungen für die Trinkwasserkonformität (ACS-Frankreich, KTW-Deutschland, WRAS-Großbritannien).

LEISTUNG

Bakterielle Probleme gemäß ASTM F838-20, *Brevundimonas diminuta*:

Mit diesem Test kann der sterilisierende Grad eines Filters gemäß **ASTM F838-20** bestimmt werden.

"Standard Test Method for Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration".

Dieser Gesamtrückhaltetest wird mit dem Bakterium *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) durchgeführt.

Ein Inokulum $>10^{11}$ KBE wird vorbereitet und dann gefiltert, um eine Bakterienbelastung $\geq 10^7$ KBE der Membranoberfläche zu gewährleisten.

- **Neue FILT'RAY-Filter:** Instant Challenges auf Filtern am **Tag 0**,
- **FILT'RAY-Filter nach Gebrauch:** Instant Challenges auf Filtern nach **1, 2, 3 und 4 Monaten Gebrauch**.
- **FILT'RAY-Filter nach Leistungstests:** **Temperaturschock und Chlorschock**.

Ergebnisse: Die an den FILT'RAY Endfiltern gegen alle Keime durchgeführten Challenge-Tests am **Tag 0**, nach Gebrauch und nach Leistungstests sind konform und bestätigen die sterilisierende Wirkung der Filter sowie die Rückhaltung von Keimen.

Bakterielle Herausforderung gemäß ASTM F838-20, *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa*:

Test auf vollständige Retention von *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa* nach der Methode.

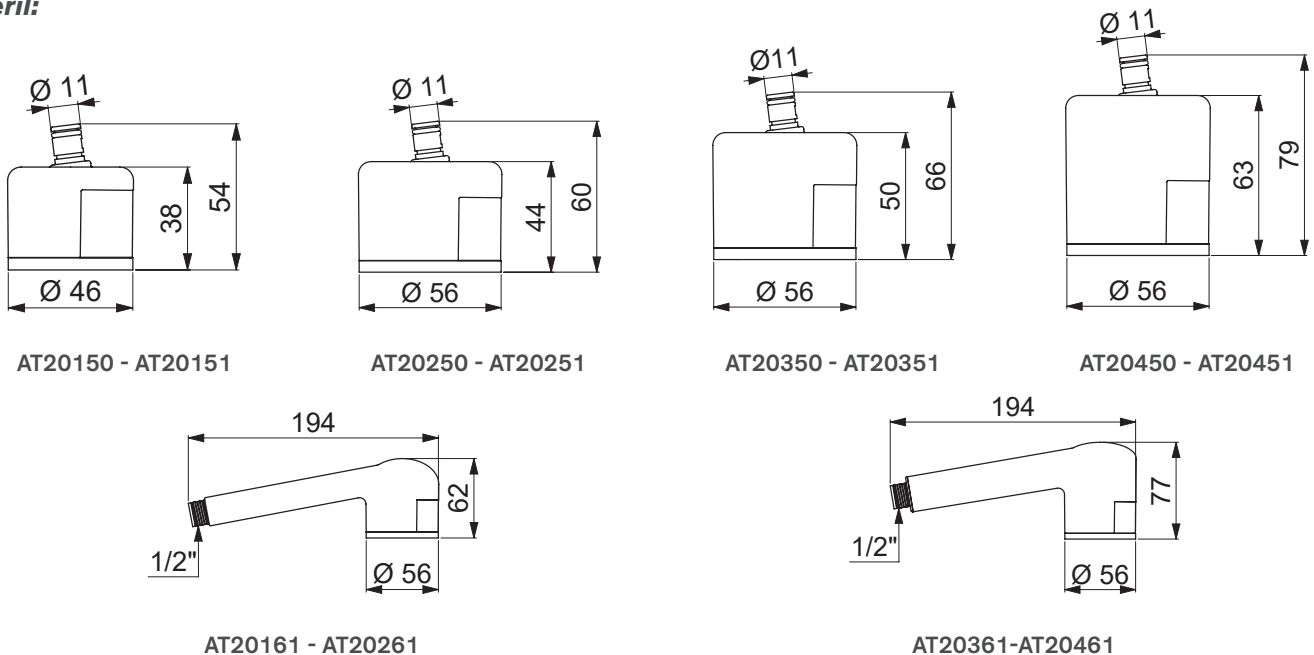
ASTM F838-20. Ein Inokulum $\geq 10^7$ KBE Membranoberfläche von *Legionella pneumophila* oder *Pseudomonas aeruginosa* wird vorbereitet und dann mit FILT'RAY Filtern gefiltert.

- **Neue FILT'RAY-Filter:** Instant Challenges auf Filtern am **Tag 0**,
- **FILT'RAY-Filter nach Gebrauch:** sofortige Herausforderungen an Filtern nach **1, 2, 3 und 4 Monaten Gebrauch**.
- **FILT'RAY-Filter nach Leistungstests:** **Temperaturschock und Chlorschock**.

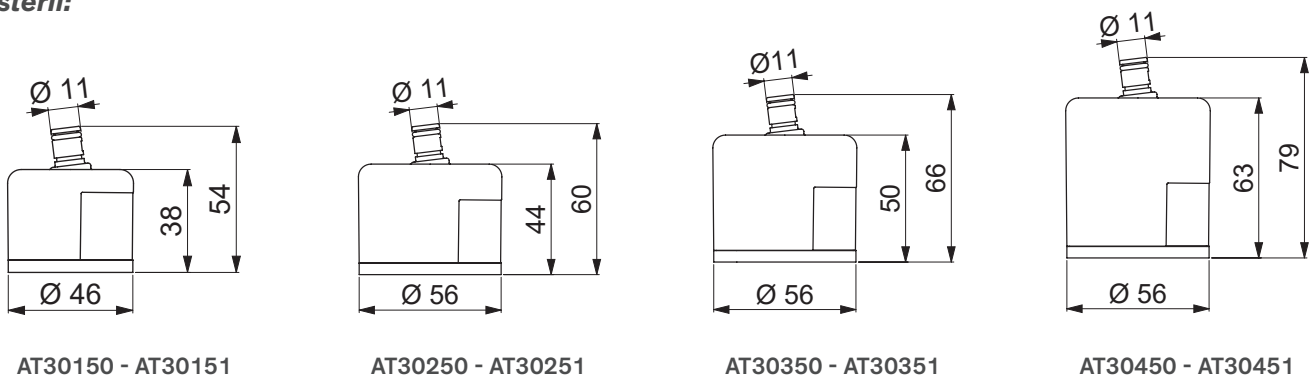
Ergebnisse: Die Ergebnisse bestätigen, dass *Legionella pneumophila* oder *Pseudomonas aeruginosa* nicht durchgelassen werden und dass diese Bakterien von den FILT'RAY-Filtern vollständig zurückgehalten werden.

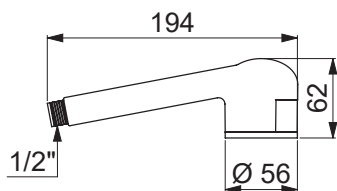
ABMESSUNGEN (in Millimetern)

Steril:

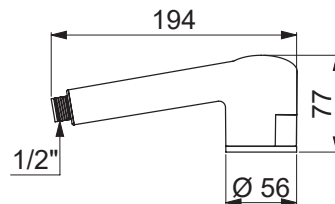


Unsteril:





AT30161 - AT30261



AT30361 - AT30461

VERPACKUNG

Referenzen	FILT'RAY-Filter Wasserhähne mit Jetstrahl gegen alle Keime
AT20150	1 Monat - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT20250	2 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT20350	3 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT20450	4 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT30150	1 Monat - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
AT30250	2 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
AT30350	3 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
AT30450	4 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
Referenzen	Filter FILT'RAY Wasserhähne mit Jetstrahl gegen alle Keime
AT20151	1 Monat - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT20251	2 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT20351	3 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT20451	4 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn – steril
AT30151	1 Monat - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
AT30251	2 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
AT30351	3 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
AT30451	4 Monate - Filter FILT'RAY Wasserhahn - unsteril
Referenzen	Filter FILT'RAY Duschköpfe gegen alle Keime
AT20161	1 Monat - Filter FILT'RAY Duschkopf – steril
AT20261	2 Monate - Filter FILT'RAY Duschkopf – steril
AT20361	3 Monate - Filter FILT'RAY Duschkopf – steril
AT20461	4 Monate - Filter FILT'RAY Duschkopf – steril
AT30161	1 Monat - Filter FILT'RAY Duschkopf - unsteril
AT30261	2 Monate - Filter FILT'RAY Duschkopf - unsteril
AT30361	3 Monate - Filter FILT'RAY Duschkopf - unsteril
AT30461	4 Monate - Filter FILT'RAY Duschkopf - unsteril

Medizinprodukte werden in Kartons zu 10 Einheiten verpackt und können innerhalb von 3 Jahren nach dem Herstellungsdatum in Betrieb genommen werden (Verfallsdatum).

AQUATOOLS

18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

Tel. : + 33 (0)1 39 75 02 20

www.aquatool.fr // sav@aquatools.fr