

DELABIE

BIOFIL

NT20250

Indice 3

FR**Filtres BIOFIL - FILTRES ANTI-TOUS GERMES STERILES****Durée d'utilisation :** 2, 3 & 4-Mois

Filtres douchette, robinet jet droit et jet douchette

EN**BIOFIL Filters - STERILE DISPOSABLE WATER FILTERS****Life duration:** 2, 3 & 4-Month

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

DE**BIOFIL Filter - STERILE KEIMFILTER****Standzeit:** 2, 3 & 4-Monat

Filter-Handbrausen, Filter für Armaturen mit geradem oder Regenstrahl

NL**BIOFIL filters - STERIELE ANTIBACTERIËLE FILTERS****Levensduur:** 2, 3 & 4-Maand

Filterende handdouche, filter voor kraan met rechte straal en douchestraal

DK**BIOFIL filtre - STERILE FILTRE IMOD ALLE MIKROORGANISMER****Varighed af brug:** 2, 3 & 4-Måned

Filtre til brusehoved, lige vandhanestråle og bruserstråle

PL**Filtry BIOFIL - STERYLNE FILTRY PRZECIW WSZYSTKIM BAKTERIOM****Czas użycia:** 2, 3 & 4-Miesiąc

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

RO**Filtre BIOFIL- FILTRE STERILE ÎMPOTRIVA TUTUROR GERMIILOR PATOGENI****Durata de utilizare:** 2, 3 & 4-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, 3 & 4-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, 3 & 4-Mês

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

IT**Filtri BIOFIL - FILTRI TERMINALI ANTI-GERMI STERILI****Durata di utilizzo:** 2, 3 & 4-Mese

Filtri doccia, rubinetto monogetto e getto doccia

1 RÉFÉRENCES

- BIOFIL Douchette : 20261, 20361, 20461.
- BIOFIL Robinet Jet Droit : 20251, 20351, 20451.
- BIOFIL Robinet Jet Douchette : 20250, 20350, 20450.

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, 3 & 4 mois.

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

3 UTILISATION

Les filtres terminaux BIOFIL **2, 3 & 4 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 BIOFIL 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 BIOFIL ne contiennent ni **phthalates**, 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 BIOFIL 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 bactéries présentes dans les réseaux d'eau**.

Les filtres BIOFIL 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 BIOFIL 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. Purger le robinet avant l'installation du filtre afin d'éviter un colmatage précoce

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 : il doit être mis en place en utilisant les raccords rapides appropriés permettant de connecter et de déconnecter aisément le filtre à la robinetterie.

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).
- Soit 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. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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 42°C. Les débits d'eau en sortie mesurés sont les suivants :

Filtre BIOFIL					
	Pression de l'eau (bar) ou dynamique				
	1	2	3	4	5
Débit (l/min) - Robinet 2M	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Débit (l/min) - Robinet 3M	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Débit (l/min) - Robinet 4M	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Débit (l/min) - Douchette 2M	6	8.8	11.2	12.8	13
Débit (l/min) - Douchette 3M	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Débit (l/min) - Douchette 4M	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

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 : filtres 2 mois : 2 heures à 100ppm, filtres 3 mois : 3 heures à 100ppm, filtres 4 mois : 4 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 Is** conformes au Règlement Européen UE 2017/745. **Marquage CE : année 2022.**
- 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

Pour plus d'informations, visitez notre site web : www.delabie.fr
ou contactez-nous : Tél. : + 33 (0)3 22 60 22 74 - e-mail : sav@delabie.fr

Référence :

- A. Filtre de grade stérilisant est défini dans l' "American standard Test Method ASTM F838-20 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 10⁷ CFU de *Brevundimonas diminuta* par cm² de surface de filtration.

Étiquette produit - signification des pictogrammes

<div>REF</div>	<div>LOT</div>	<div></div>
Référence catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation
<div>STERILE R</div>	<div>STERILIZED</div>	<div></div>
Dispositif stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<div></div>	<div>CE 0459</div>	<div>i</div>
Adresse du fabricant	Conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances	Consulter les précautions d'emploi
<div></div>	<div>MD</div>	<div>UDI</div>
Système de barrière stérile unique	Dispositif médical	Identifiant Unique de Dispositif
<div></div>		
Ne pas réutiliser		