

## FICHE TECHNIQUE

### FILTRES FILT'RAY COMPACT 1, 2, 3 et 4 mois anti-tous germes

Filtres douches vissables, robinets jet droit et jet douchette  
**Stériles et non stériles**

Références	
<b>Stériles</b>	AT20150, AT20151, AT20161, AT20250, AT20251, AT20261, AT20350, AT20351, AT20361, AT20450, AT20451, AT20461
<b>Non stériles</b>	AT30150, AT30151, AT30161, AT30250, AT30251, AT30261, AT30350, AT30351, AT30361, AT30450, AT30451, AT30461

### DESCRIPTION

Les dispositifs médicaux visés par cette fiche technique sont des filtres **FILT'RAY Compact anti-tous germes** pour robinets et/ou douches. Ils sont communément appelés « **Filtre robinet FILT'RAY Compact** » pour les cartouches de microfiltration et « **Filtre douche vissable FILT'RAY Compact** » pour les pommes de douche munies d'une cartouche de microfiltration.

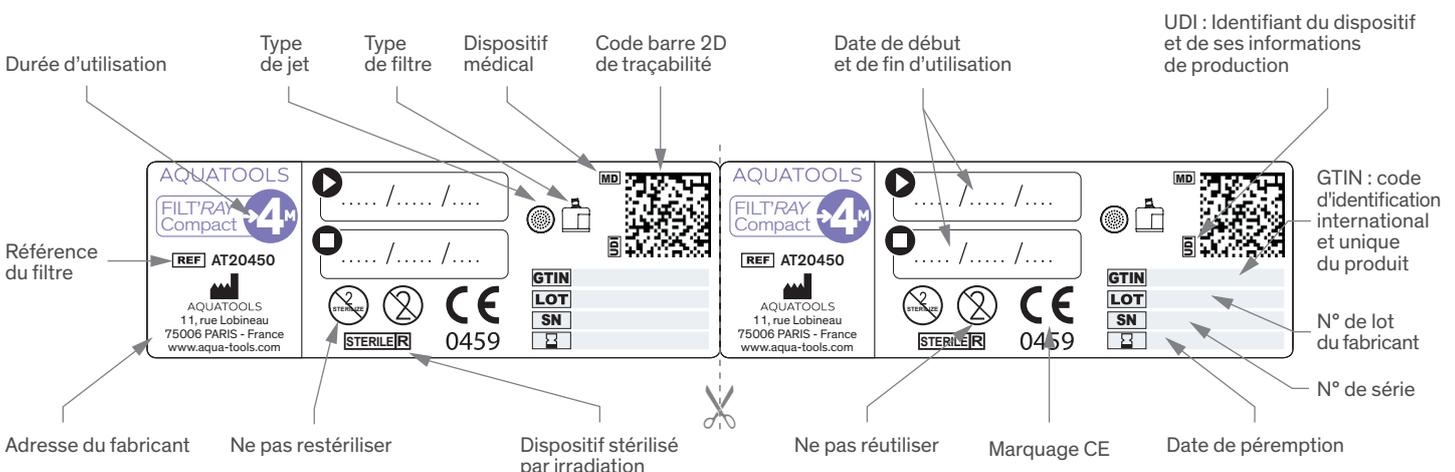
Ils s'installent en terminaison de réseau d'eau potable (robinet ou douche) et servent de **barrières physiques en cas d'alerte bactérienne** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, et autres bacilles Gram négatifs, Mycobactéries non tuberculeuses, champignons, protozoaires et autres particules provenant du réseau de distribution d'eau – grade de filtration de 0.2µm absolu) pour une durée indicative de **1, 2, 3 et 4 mois**. La protection des patients immunodéprimés et des personnes vulnérables est effectuée grâce à la cartouche de microfiltration.

Ces dispositifs médicaux sont à **usage unique**. Ils sont destinés à être installés dans les établissements hospitaliers ou prodiguant des soins médicaux (maison de retraite, centre spécialisé), ainsi que dans les collectivités telles que les centres de loisirs ou sportifs, hôtels, etc.

Se référer à la notice pour connaître les précautions d'emploi.

### TRAÇABILITÉ

Chaque filtre possède un numéro d'identification unitaire. L'étiquetage présent sur chaque dispositif contient :



PARTIE FIXE DE L'ÉTIQUETTE

PARTIE DÉTACHABLE DE L'ÉTIQUETTE

## COMPOSANTS

- Dispositif en ABS.
- Ne contient pas de latex.
- Ne contient pas de Phtalates (DEHP) au sens des Règlements (UE) 2021/2045 et (UE) 10/2011.
- Ne contient pas de Bisphénol A au sens du Règlement (UE) 10/2011.
- Ne contient aucune substance considérée comme médicament.

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Filtres de grade stérilisant validés selon la norme ASTM F838.
- Filtres stériles : traitement aux rayons gamma suivant les normes ISO 11137-1 et ISO 11137-2.
- Technique de microfiltration par membrane tubulaire.
- Seuil de coupure de 0,1 µm nominal et 0.2 µm absolu.

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

### Exposition aux traitements chimique et thermique :

Le filtre peut tolérer les traitements suivants :

- Traitement thermique de 70°C pendant 30 minutes (cumulées maximum).
- Traitement chimique : chlore actif.
  - Filtre 1M : 100 ppm pendant 1 heure.
  - Filtre 2M : 100 ppm pendant 2 heures.
  - Filtre 3M : 100 ppm pendant 3 heures.
  - Filtre 4M : 100 ppm pendant 4 heures.

Remplacer le filtre si le traitement chimique ou thermique est supérieur à ces seuils.

## VOLUME D'EAU QUALIFIÉ PAR DURÉE D'UTILISATION

1 mois	2 mois	3 mois	4 mois
3000 L	6000 L	9000 L	12 000 L

## CONFORMITÉ

Les filtres **FILT'RAY Compact** :

- Sont des **dispositifs médicaux** conformes au Règlement Européen UE 2017/745.
  - Versions stériles : **DM classe Is, marquage CE 0459 : février 2023.**
  - Versions non-stériles : **DM classe I, marquage CE : octobre 2021.**
- Disposent de validations internationales de conformité eau potable (ACS-France, KTW-Allemagne, WRAS-Royaume-Uni).

## PERFORMANCES

### Challenge bactérien selon la norme ASTM F838, *Brevundimonas diminuta* :

Ce test permet de déterminer le grade stérilisant d'un filtre conformément à la norme **ASTM F838**

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

Ce test de rétention totale est effectué sur la bactérie *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146).

Un inoculum  $>10^{11}$  UFC est préparé puis filtré afin d'assurer une charge bactérienne  $\geq 10^7$  UFC.

- **Filtres FILT'RAY Compact neufs** : challenges instantanés sur des filtres à **J0**,
- **Filtres FILT'RAY Compact après utilisation** : challenges instantanés sur des filtres après **1, 2, 3 et 4 mois d'utilisation**.
- **Filtres FILT'RAY Compact après essais de performance** : **choc thermique et choc chloré**.

**Résultats** : Les essais challenges effectués sur les filtres terminaux anti-tous germes **FILT'RAY Compact à J0**, après utilisation et après essais de performance sont conformes et valident le grade stérilisant des filtres ainsi qu'une rétention des germes.

### Challenge bactérien selon la norme ASTM F838, *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa* :

Test de rétention totale de *Legionella pneumophila* et de *Pseudomonas aeruginosa* suivant la méthode

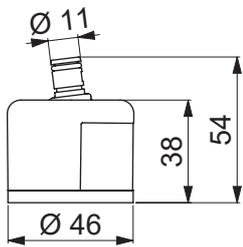
**ASTM F838**. Un inoculum  $\geq 10^7$  UFC de *Legionella pneumophila* ou de *Pseudomonas aeruginosa* est préparé puis filtré avec les filtres FILT'RAY Compact.

- **Filtres FILT'RAY Compact neufs** : challenges instantanés sur des filtres à **J0**,
- **Filtres FILT'RAY Compact après utilisation** : challenges instantanés sur des filtres après **1, 2, 3 et 4 mois d'utilisation**.
- **Filtres FILT'RAY Compact après essais de performance** : **choc thermique et choc chloré**.

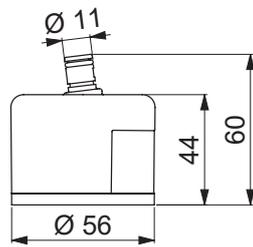
**Résultats** : Les résultats confirment l'absence de passage de *Legionella pneumophila* ou de *Pseudomonas aeruginosa* et la rétention totale de ces bactéries par les filtres FILT'RAY Compact.

## DIMENSIONS (en millimètres)

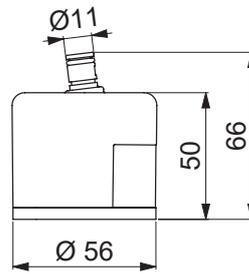
### Stériles :



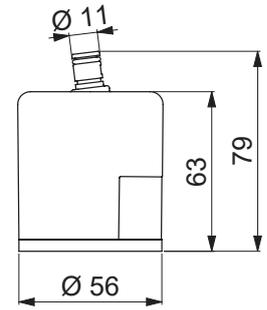
AT20150 - AT20151



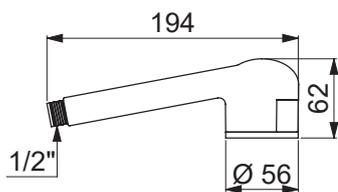
AT20250 - AT20251



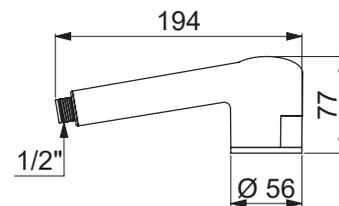
AT20350 - AT20351



AT20450 - AT20451

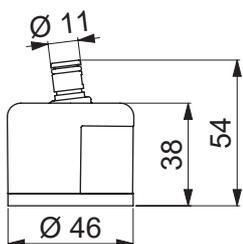


AT20161 - AT20261

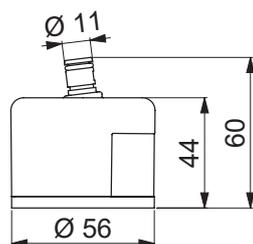


AT20361-AT20461

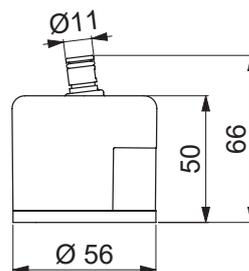
### Non stériles :



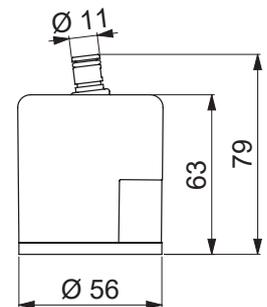
AT30150 - AT30151



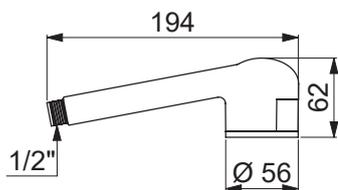
AT30250 - AT30251



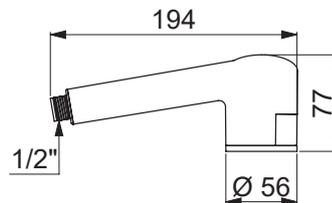
AT30350 - AT30351



AT30450 - AT30451



AT30161 - AT30261



AT30361 - AT30461

## RÉFÉRENCES

Références	Filtres FILT'RAY Compact robinets jet douchette anti-tous germes
AT20150	1 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT20250	2 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT20350	3 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT20450	4 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT30150	1 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
AT30250	2 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
AT30350	3 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
AT30450	4 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
Références	Filtres FILT'RAY Compact robinets jet droit anti-tous germes
AT20151	1 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT20251	2 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT20351	3 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT20451	4 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – stérile
AT30151	1 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
AT30251	2 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
AT30351	3 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
AT30451	4 mois - Filtre FILT'RAY Compact robinet – non stérile
Références	Filtres FILT'RAY Compact douches anti-tous germes
AT20161	1 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – stérile
AT20261	2 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – stérile
AT20361	3 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – stérile
AT20461	4 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – stérile
AT30161	1 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – non stérile
AT30261	2 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – non stérile
AT30361	3 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – non stérile
AT30461	4 mois - Filtre FILT'RAY Compact douche – non stérile

Les dispositifs médicaux sont conditionnés par carton de 10 unités et peuvent être mis en service dans les 3 années qui suivent la date de fabrication (date de péremption).

## AQUATOOLS

18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

Tél. : + 33 (0)1 39 75 02 20

[www.aquatools.fr](http://www.aquatools.fr) // [sav@aquatools.fr](mailto:sav@aquatools.fr)