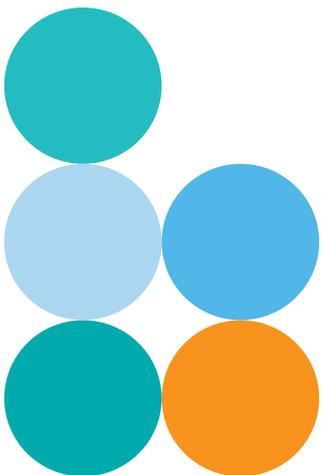




# GUIDE DE VALIDATION TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE

Filtres terminaux FILT'RAY Compact  
anti-tous germes, stériles  
et non stériles 1, 2, 3 et 4 mois

Filtres douche vissables,  
robinet jet droit et jet douchette



**AQUATOOLS**  
infection control solutions

**PARTIE I /  
PRÉSENTATION**.....4-7

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	4
1.1 PRÉSENTATION DES FILTRES TERMINAUX FILT'RAY COMPACT DOUCHE VISSABLES ET ROBINET ANTI-TOUS GERMES.....	4
1.2 RÉFÉRENCE DES FILTRES FILT'RAY COMPACT STÉRILES, NON STÉRILES.....	5
1.3 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES FILTRES FILT'RAY COMPACT DOUCHE VISSABLES ET ROBINET ANTI-TOUS GERMES.....	6
1.4 CONCEPTION, FABRICATION ET MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ .....	6
<b>2. RÉSUMÉ DES CONCLUSIONS</b> .....	7

**PARTIE II /  
VALIDATIONS MICROBIOLOGIQUES** 8-11

<b>1. CHALLENGE BACTÉRIEN INSTANTANÉ DESTINÉ À VALIDER LE GRADE STÉRILISANT DE LA MEMBRANE DE FILTRATION À 0.1 µm NOMINAL - BREVUNDIMONAS DIMINUTA, PSEUDOMONAS AERUGINOSA ET LEGIONELLA PNEUMOPHILA.....</b>	8
1.1 INTRODUCTION .....	8
1.2 MÉTHODOLOGIE .....	8
1.3 RÉSULTATS.....	9
1.4 CONCLUSION .....	9
1.5 RÉFÉRENCES NORMATIVES .....	9
<b>2. RÉTENTION MICROBIENNE EN INSTANTANÉ 1, 2, 3 ET 4 MOIS.....</b>	10
2.1 INTRODUCTION .....	10
2.2 MÉTHODOLOGIE .....	10
2.3 RÉSULTATS.....	11
2.4 CONCLUSION .....	11
2.5 RÉFÉRENCES NORMATIVES .....	11
<b>3. AGENT BACTÉRIOSTATIQUE.....</b>	11

**PARTIE III /  
VALIDATION DES CARACTÉRISTIQUES  
PHYSIQUES ET CHIMIQUES.....**12-17

<b>1. VARIATION DU DÉBIT EN FONCTION DE LA PRESSION D'EAU .....</b>	12
1.1 INTRODUCTION .....	12
1.2 MÉTHODOLOGIE.....	12
1.3 RÉSULTATS.....	13
1.4 CONCLUSION .....	13

<b>2. TEMPÉRATURE MAXIMALE DE FONCTIONNEMENT ET CHOC THERMIQUE .....</b>	14
2.1 INTRODUCTION .....	14
2.2 MÉTHODOLOGIE .....	14
2.3 RÉSULTATS.....	14
2.4 CONCLUSION .....	14
<b>3. RÉSISTANCE AUX CHOCS CHLORÉS .....</b>	15
3.1 INTRODUCTION .....	15
3.2 MÉTHODOLOGIE .....	15
3.3 RÉSULTATS.....	15
3.4 CONCLUSION .....	15
<b>4. STÉRILISATION DES FILTRES FILT'RAY COMPACT .....</b>	16
4.1 DÉTERMINATION DE LA DOSE DE STÉRILISATION .....	16
4.2 CARTOGRAPHIE DOSIMÉTRIQUE .....	16
4.3 SURVEILLANCE EN ROUTINE .....	16
<b>5. VALIDATION DE LA PÉREMPTION .....</b>	17
<b>6. QUALIFICATION DE PERFORMANCE DU SACHET UNITAIRE ...</b>	17
<b>7. TEST D'INTÉGRITÉ DE LA MEMBRANE.....</b>	17

**PARTIE IV /  
VALIDATIONS INTERNATIONALES DES  
CARACTÉRISTIQUES MICROBIOLOGIQUES  
ET PHYSICO-CHIMIQUES.....**18-19

1.2 ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE - FRANCE.....	18
2. EXIGENCES CERTIFICATION WRAS - ROYAUME-UNI .....	18
3. CERTIFICATION KTW - ALLEMAGNE .....	19
4. DIMENSIONS DES FILTRES FILT'RAY COMPACT.....	19
5. ANNEXE : TABLEAU DE VALIDATIONS INTERNATIONALES EAU POTABLE ET PERFORMANCE DE RÉTENTION BACTÉRIENNE DES FILTRES FILT'RAY COMPACT .....	20

## 1. INTRODUCTION

Ce guide de validation technique et scientifique présente l'ensemble des **caractéristiques de sécurité et performances des filtres terminaux anti-tous germes FILT'RAY Compact** à usage unique développés en France par la société AQUATOOLS.

La gamme de filtres terminaux anti-tous-germes FILT'RAY Compact à usage unique est destinée à être utilisée pour l'obtention **d'une eau exempte de bactéries** en vue de protéger les patients immunodéprimés.

Préconisés par les hygiénistes dans les procédures de gestion des risques biologiques et de prévention des maladies nosocomiales, ils constituent une barrière physique et immédiate contre tous les germes d'origine hydrique (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus...*). Les filtres terminaux anti-tous germes FILT'RAY Compact à usage unique sont destinés à la production d'une eau bactériologiquement maîtrisée (type Q.2.1 - guide de l'eau dans les établissements de santé).

Ces éléments de maîtrise de l'environnement sont utilisés pour protéger les patients et/ou résidents contre les micro-organismes d'origine hydrique.

Les filtres terminaux anti-tous germes FILT'RAY Compact à usage unique sont disponibles en version stérile et non stérile. Ce sont des dispositifs médicaux CE de Classe I (non stérile), et Is (stérile). Ils bénéficient d'Attestation de Conformité Sanitaire (ACS) et de validations européennes telles que le KTW, WRAS et KIWA\* (\*certificats en cours d'obtention).



### 1.1 PRÉSENTATION DES FILTRES TERMINAUX FILT'RAYCOMPACT DOUCHE VISSABLES ET ROBINET ANTI-TOUS GERMES

Une gamme de filtres formellement homogènes est proposée sous forme de :

- Filtre douchette – pommeau de douche – à visser directement sur un flexible de douche,
- Filtre robinet jet droit et jet douchette à connecter avec un raccord rapide sur une sortie de bec de robinet.

Les filtres FILT'RAY Compact sont disponibles en **version stérile**, ou **non stérile**.

L'ensemble des filtres de la gamme FILT'RAY Compact présente une tolérance au colmatage précoce et assure une filtration de haute performance avec un débit confortable pour les usagers.

**La membrane de microfiltration tubulaire ultrarésistante est de grade stérilisant et préserve les caractéristiques organoleptiques de l'eau.**

**La cartouche de filtration se situe au niveau terminal** des filtres afin de limiter tout volume d'eau mort filtrée après utilisation. De taille et de forme cylindrique, conforme à tous les filtres de la gamme FILT'RAY Compact, la cartouche est soudée par une technique de **soudure ultrason**. Ce concept d'assemblage permet d'effectuer les mêmes tests décrits ci-après indifféremment sur des filtres douchette ou robinet.

## 1.2 RÉFÉRENCES DES FILTRES FILT'RAYCOMPACT STÉRILES ET NON STÉRILES

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).



### 1.3 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES FILTRES TERMINAUX FILT'RAY COMPACT DOUCHE VISSABLES ET ROBINET ANTI-TOUS GERMES

Pour optimiser l'encombrement et les quantités de matières premières utilisées, les cartouches de microfiltration de la gamme de filtre terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes ont été adaptées à la durée de vie après mise en service (1, 2, 3, ou 4 mois).

Ces optimisations n'ont cependant pas remis en cause les performances cliniques, biologiques, et techniques des dispositifs médicaux proposés par rapport à la précédente gamme FILT'RAY, puisque les cartouches de microfiltration assurent toujours une filtration par membrane tubulaire avec **une porosité à 0,1 µm (nominale)**, en conservant le même niveau de perméabilité et de résistance à la pression transitoire.

La performance des filtres FILT'RAY Compact est assurée lorsque la pression et la température de l'eau du réseau se situent respectivement entre 1 et 5 bar /5°C et 42°C. Les débits d'eau en sortie mesurés sont les suivants :

Filtres FILT'RAY Compact					
	Pression (bar)				
	1	2	3	4	5
Débit (l/min)- Robinet 1M	2.7	4	5.1	6	7
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 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
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

### 1.4 CONCEPTION, FABRICATION ET MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ

Les filtres terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes ont été **développés en France**, à Friville (80). AQUATOOLS est certifié ISO 14001 pour sa démarche développement durable ce qui implique que lors de la phase de conception, une analyse du cycle de vie du produit est faite en début et en fin de conception.

En effet, une démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises) a été initiée en 2022, et les nombreux projets portés depuis toujours par les équipes de l'entreprise permettent à l'entreprise aujourd'hui d'obtenir **une médaille d'or EcoVadis** (note de 73/100).

Les filtres terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes sont des dispositifs médicaux CE de classe I (non stérile) et Is (stérile) et sont produits dans une unité de production répondants aux critères qualité des normes **ISO 9001, ISO 13485**. Ils suivent strictement des process de fabrication identiques et sont produits dans un environnement bactériologique maîtrisé.

Afin d'assurer une maîtrise de l'environnement de production, les procédés sont réalisés en salle blanche de classe **ISO 8** (norme de référence : ISO 14644-1).

L'application du système de management de la qualité implique des contrôles rigoureux tels que : le contrôle unitaire des cartouches de microfiltration, la vérification des pièces thermoplastiques injectées, la résistance physique, l'intégrité du scellage, ou encore les vérifications permettant d'assurer la traçabilité.

## 2. RÉSUMÉ DES CONCLUSIONS

#### ■ Vérification du grade stérilisant de la membrane à 0,1 µm nominal

Les filtres terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes retiennent jusqu'à **10<sup>7</sup> UFC** par surface de filtration pour les bactéries *Brevundimonas diminuta*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Legionella pneumophila* couramment présentes dans les réseaux d'eau potable. Les résultats d'essais sont obtenus après avoir réalisé un challenge bactérien effectué sous forme d'un inoculum pour valider le grade stérilisant de la membrane de microfiltration à 0.2 µm absolu selon la norme **ASTM F838**.

#### ■ Rétention microbienne lors d'une durée d'utilisation intermittente de 1, 2, 3 ou 4 mois

Les filtres terminaux anti-tous germes FILT'RAY Compact retiennent jusqu'à **10<sup>7</sup> UFC** par surface de filtration pour les bactéries *Brevundimonas diminuta*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Legionella pneumophila* lors des essais de rétention bactérienne, effectués selon les exigences de la norme **ASTM F838** pour chacune des durées d'utilisation après installation (**1, 2, 3 ou 4 mois**).

#### ■ Capacité bactériostatique

Les filtres terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes ont des surfaces lisses (finition poli miroir), et sont conçus d'une seule et même unité pour qu'aucun angle ne puisse retenir les bactéries. Le dispositif doit être désinfecté selon les procédures en vigueur dans l'établissement de soins.

Mettre en place un protocole de désinfection en lien avec les pratiques de votre établissement. Pour des contraintes d'homologation eau potable, aucun agent bactériostatique n'a été intégré dans les matières.

#### ■ Débits à différentes pressions d'eau

Filtres FILT'RAY Compact					
	Pression (bar)				
	1	2	3	4	5
Débit (l/min) - Robinet 1M	2.7	4	5.1	6	7
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 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
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

**Tableau n° 1 :** Variation du débit typique (l/min) en fonction de la pression d'entrée de l'eau.

#### ■ Température et pression maximale de fonctionnement

La performance des filtres FILT'RAY Compact est assurée lorsque la pression et la température de l'eau du réseau se situent respectivement entre 1 et 5 bar /5 °C et 42 °C.

#### ■ Durée de péremption

Les filtres FILT'RAY Compact peuvent être utilisés durant les 3 années qui suivent la date de fabrication (durée de vie).

Les filtres FILT'RAY Compact ont une durée de péremption de 1, 2, 3 ou 4 mois après la date de mise en service selon le modèle choisi.

# 1. CHALLENGE BACTÉRIEN INSTANTANÉ DESTINÉ À VALIDER LE GRADE STÉRILISANT DE LA MEMBRANE DE FILTRATION À 0,1 µm NOMINAL

*BREVUNDIMONAS DIMINUTA, PSEUDOMONAS AERUGINOSA ET LEGIONELLA PNEUMOPHILA*

## 1.1 INTRODUCTION

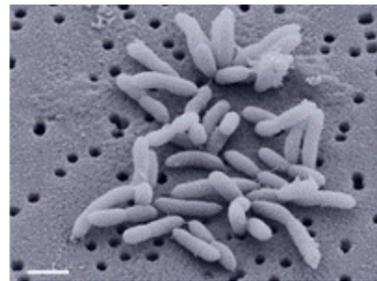
Les validations microbiennes sont effectuées suivant la norme **ASTM F838** – « Détermination de la rétention bactérienne des membranes filtrantes utilisées pour la filtration des liquides » pour valider le grade stérilisant des membranes 0,1 µm. Cette méthode détermine les caractéristiques de rétention bactérienne de la membrane de microfiltration en utilisant *Brevundimonas diminuta*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Legionella pneumophila* ont été également utilisées au cours d'un challenge liquide réalisé en laboratoire externe.

## 1.2 MÉTHODOLOGIE

Selon la norme **ASTM F838**, le filtre terminal anti-tous germes est évalué avec une concentration de bactéries de 10<sup>7</sup> UFC (log 7) pour la surface effective de microfiltration.

Les essais de challenge bactérien sont menés avec trois souches de bactéries couramment présentes dans les réseaux d'eau potable.

**BREVUNDIMONAS DIMINUTA** (CIP 103020) est la plus petite bactérie connue présente dans les réseaux d'eau potable. Elle se présente sous forme de bacille, et a une taille de 0,2 µm. Cette bactérie est un bacille à Gram négatif, elle ne sporule pas (asporulée). Elle est souvent rencontrée dans l'environnement hospitalier et peut être à l'origine d'infections nosocomiales chez les patients immunodéprimés.



Le montage est réalisé comme le montre la **Figure 1**.

Les filtres ont été testés en conception selon le plan de validation établi et sont testés pour s'assurer que la performance de filtration reste effective. Pour se faire, le protocole du laboratoire est le suivant. Un réservoir sous pression de 5L est rempli d'eau tamponnée stérile. Un inoculum de *Brevundimonas diminuta* est introduit dans le réservoir et ajusté pour obtenir une concentration > 1 x 10<sup>7</sup> UFC.

L'échantillon est prélevé aseptiquement pour confirmer le niveau de challenge. La totalité de l'inoculum est filtré par les filtres avec un débit compris entre 2 et 4 litres par minute. Le filtre est récupéré sur une membrane à 0,2 µm et est incubé sur un milieu gélosé pendant au moins 48h.

La performance de filtration est mesurée en appliquant la formule suivante : Filter performance = Log (N<sub>0</sub>) - Log (N). Un résultat supérieur à log 7 assure une filtration de plus de 99,99 % de bactéries.

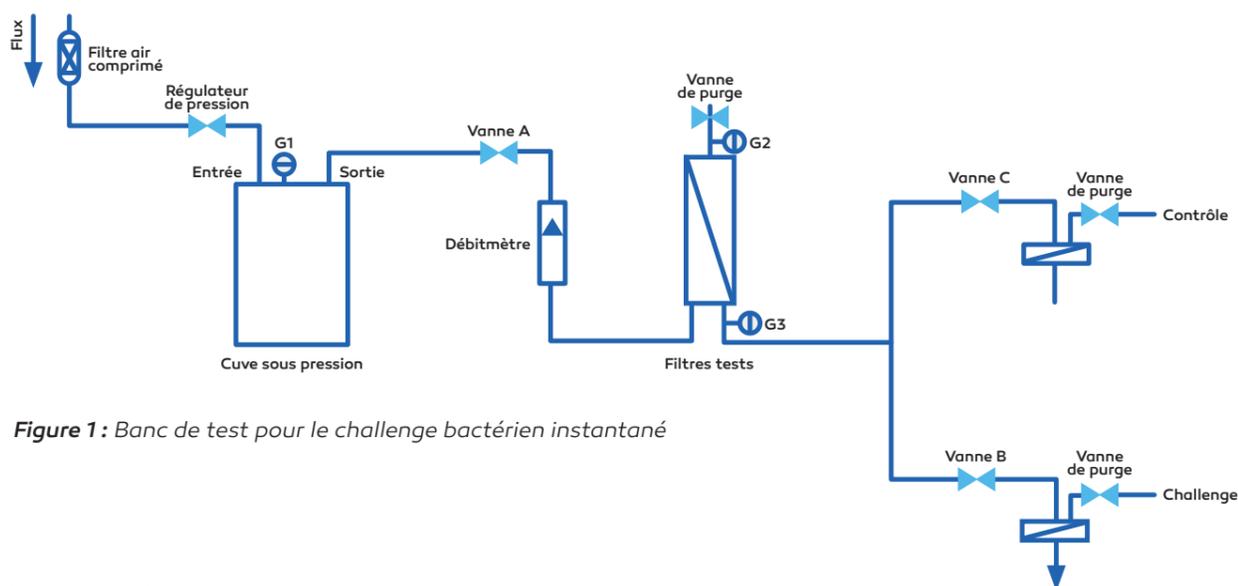
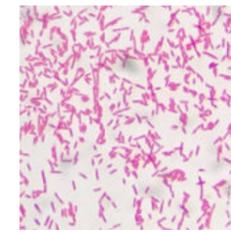
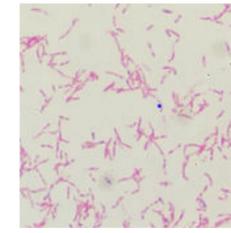


Figure 1 : Banc de test pour le challenge bactérien instantané



**PSEUDOMONAS AERUGINOSA** (CIP 82118) est une bactérie sous forme de bacille à Gram négatif munie d'un flagelle, elle ne sporule pas (asporulée). Elle est souvent rencontrée dans l'environnement hospitalier, en particulier dans les circuits d'eau. Cette bactérie est reconnue pour se reproduire rapidement et coloniser les réseaux d'eau potable en créant des biofilms, qui vont servir de réserve aux autres bactéries. Tout comme la *Brevundimonas diminuta*, elle peut être à l'origine d'infections nosocomiales chez les patients immunodéprimés.

L'état de l'art généralement admis dans la distribution d'eau potable nous démontre que la bactérie *Pseudomonas Aeruginosa* est très fréquemment identifiée dans les réseaux d'eau potable. Elle a un pouvoir important de reproduction et de dispersion. Elle représente un vivier pour les autres bactéries pathogènes.



**LEGIONELLA PNEUMOPHILA** (CIP103854T) est une bactérie sous forme de bacille à Gram négatif intracellulaires, elle ne sporule pas (asporulée). Elle est thermo-résistante, et se développe dans les réseaux d'eau chaude inférieure à 50°C et dans les circuits de refroidissement avec tour aéroréfrigérante. La bactérie est pathogène pour l'Homme et elle se transmet sous certaines conditions de milieu par inhalation d'aérosols contaminés. La légionellose est à l'origine d'infection pulmonaire et de pneumonie. Elle peut être mortelle pour les sujets à risques, à savoir les patients immunodéprimés, âgés ou présentant une insuffisance respiratoire.

CIP : Collection Institut Pasteur

## 1.3 RÉSULTATS

Les résultats obtenus, dans le tableau numéro 2, permettent de confirmer l'efficacité de rétention des différents micro-organismes des filtres pour une utilisation normale.

Souche	Numéro de rapport d'essai	Numéro de lot	Référence du produit	Type de produit	Performance de filtration	Quantité de bactérie retrouvée
B. Diminuta	PUB22A00170	1510211	AT30150	Cartouche robinet 1 mois	Log 7.65	0
B. Diminuta	PUB22A00172	1510211	AT30150	Cartouche robinet 1 mois	Log 7.65	0

Tableau n°2 : Rétention d'un challenge microbien instantané selon la norme ASTM F838 sur les plus petites cartouches de microfiltration de la gamme, à savoir les cartouches robinet 1 mois.

## 1.4 CONCLUSION

Les filtres FILT'RAY Compact sont conformes aux spécifications de la norme ASTM F838, puisqu'ils retiennent suffisamment de bactéries pour confirmer un résultat supérieur à 10<sup>7</sup> (=log 7) UFC.

Ces essais de performance sont revalidés périodiquement pour permettre de confirmer la performance de filtration de nos produits. L'agent bactérien n'est pas efficace car il est testé sur seulement 2 souches en 24 heures de pousse, ce qui n'est pas représentatif de l'utilisation des dispositifs. C'est pourquoi nous préconisons une désinfection régulière de nos filtres selon le protocole mis en place par l'établissement de soins.

De plus, afin de limiter au maximum le développement bactérien, nous avons mis en place les éléments suivants :

- Jupette pour éviter le contact direct du diffuseur avec une surface
- Connexion inclinée pour diriger le jet en dehors de la zone d'évacuation de la bonde pour limiter les rétro-contaminations par éclaboussures.

## 1.5 RÉFÉRENCES NORMATIVES

**American Standard Test Method (ASTM) F838** : *Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration.*

## 2. RÉTENTION MICROBIENNE EN INSTANTANÉ À 1, 2, 3 ET 4 MOIS

### 2.1 INTRODUCTION

Cette nouvelle série de tests, basée sur la norme de test ASTM F838 décrite précédemment, a pour but de confirmer l'intégrité membranaire et le pouvoir de rétention microbienne des filtres FILT'RAY Compact en cours d'utilisation jusqu'à 1, 2, 3 et 4 mois.

### 2.2 MÉTHODOLOGIE

Un volume d'eau équivalent à des conditions d'utilisation normale est passé à travers le filtre pour déterminer son efficacité en termes de **performance, de capacité de rétention bactérienne, de résistance et d'intégrité**. Différents volumes d'eau ont été utilisés pour simuler des durées de vie.

Les filtres FILT'RAY Compact connectés au banc de test (**Fig. 2**) filtrent des volumes de 3000 à 12000L d'eau à une pression de 3 à 5 bar pour simuler des durées maximales d'utilisation de 1, 2, 3 et 4 mois. L'eau utilisée pour le test est une eau issue du réseau de distribution qui est ensuite recyclée (circuit fermé).

Suivant la norme ASTM F838, le test de challenge microbien est effectué par un laboratoire externe accrédité, pour valider la capacité de rétention de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* et *Pseudomonas aeruginosa*.

L'ASTM décrit les méthodes d'essais uniquement sur la *B. Diminuta*. Nous l'interprétons pour vérifier l'efficacité des filtres sur des bactéries visées.

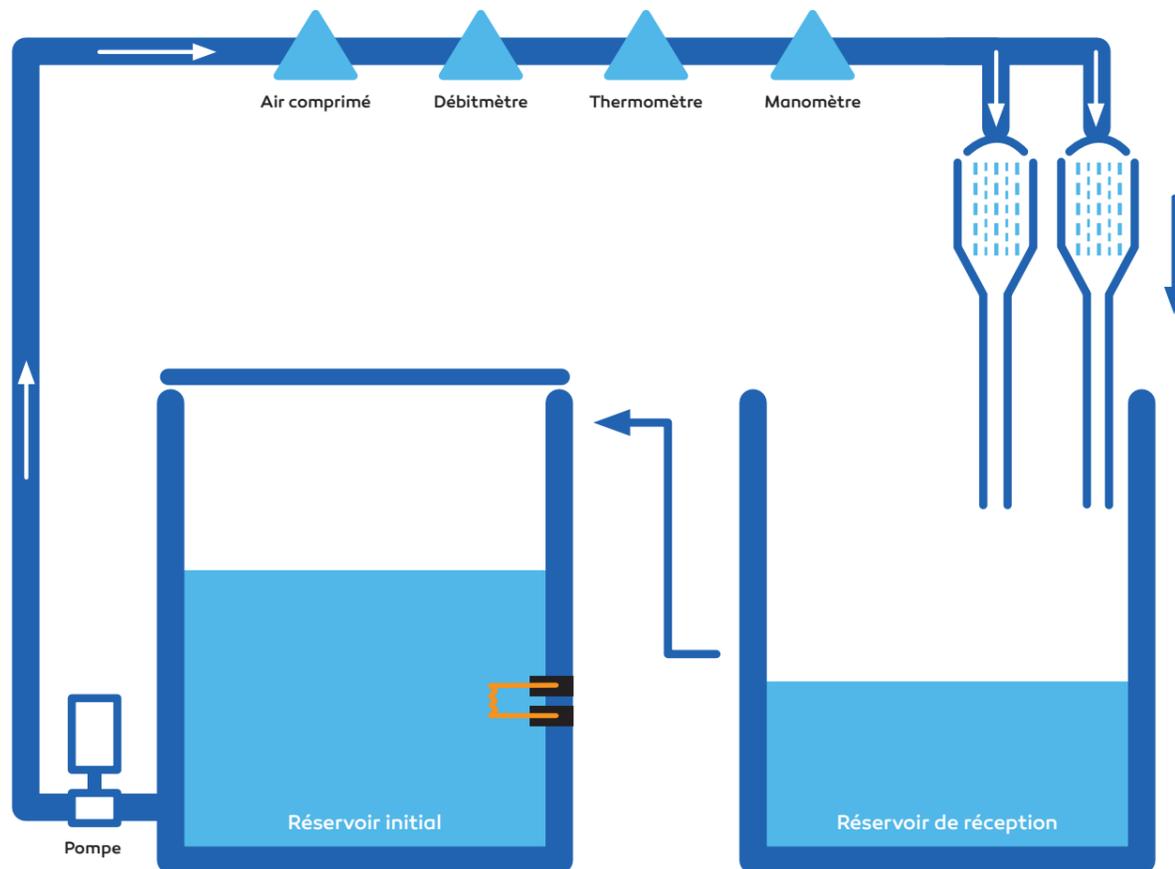


Figure 2 : Banc de test

### 2.3 RÉSULTATS

Dans le tableau numéro 3, les résultats obtenus permettent de confirmer le haut niveau d'efficacité de rétention des différents micro-organismes des filtres FILT'RAY Compact après utilisation.

Souche	Numéro de lot	Performance du filtre	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois
<i>B. Diminuta</i>	1701211	Log 10.45	0			
<i>B. Diminuta</i>	2301211	Log 10.59		0		
<i>B. Diminuta</i>	37006211	Log 10.72			0	
<i>B. Diminuta</i>	43006211	Log 8.71				0
<i>P. Aeruginosa</i>	1305211	Log 10.22	0			
<i>P. Aeruginosa</i>	2303211	Log 10.11		0		
<i>P. Aeruginosa</i>	37006211	Log 10.83			0	
<i>P. Aeruginosa</i>	43006211	Log 10.80				0
<i>L. Pneumophila</i>	1109211	Log 10.85	0			
<i>L. Pneumophila</i>	2108211	Log 10.85		0		
<i>L. Pneumophila</i>	43006211	Log 11.34				0

Tableau n°3 : Test Validation ASTM F838 des filtres FILT'RAY Compact d'une durée de 1, 2, 3 et 4 mois.

### 2.4 CONCLUSION

Les filtres sont conformes aux spécifications de l'ASTM F838. Les résultats d'essais nous le démontrent puisque la performance de filtration est conforme aux prescriptions normatives soit >log 7.

### 2.5 RÉFÉRENCES NORMATIVES

**American Standard Test Method (ASTM) F838** : *Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration.*

## 3. ÉVALUATION DE L'AGENT BACTÉRIOSTATIQUE

La gamme de filtres terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes n'intègre pas d'agent bactériostatique.

Cependant, lors de la phase de conception, les moyens suivants ont été mis en œuvre pour réduire autant que possible le risque de développement bactérien :

- Surfaces lisses
- Finition « poli miroir »
- Aucune arête
- Jupette de protection autour du diffuseur
- Connexion inclinée qui permet d'orienter le filtre robinet

De plus, un protocole de nettoyage des produits est rendu disponible par le fabricant. Plusieurs produits de nettoyage peuvent être utilisés sur les filtres terminaux FILT'RAY Compact anti-tous germes.

## 1. VARIATION DU DÉBIT EN FONCTION DE LA PRESSION D'EAU

### 1.1 INTRODUCTION

Ces tests permettent de définir les débits d'eau et la plage d'utilisation des filtres FILT'RAY Compact à différentes pressions d'eau.

### 1.2 MÉTHODOLOGIE

Les filtres FILT'RAY Compact ont été soumis à un test de débit/pression. Le banc test (**Fig. 3**) permet d'évaluer des filtres en série. La pression de l'eau est ajustée en amont du système et en aval à l'aide d'un manomètre digital étalonné et les filtres connectés au banc de test sont préalablement mouillés.

La mesure de débit est effectuée après l'écoulement d'eau pour un temps déterminé.

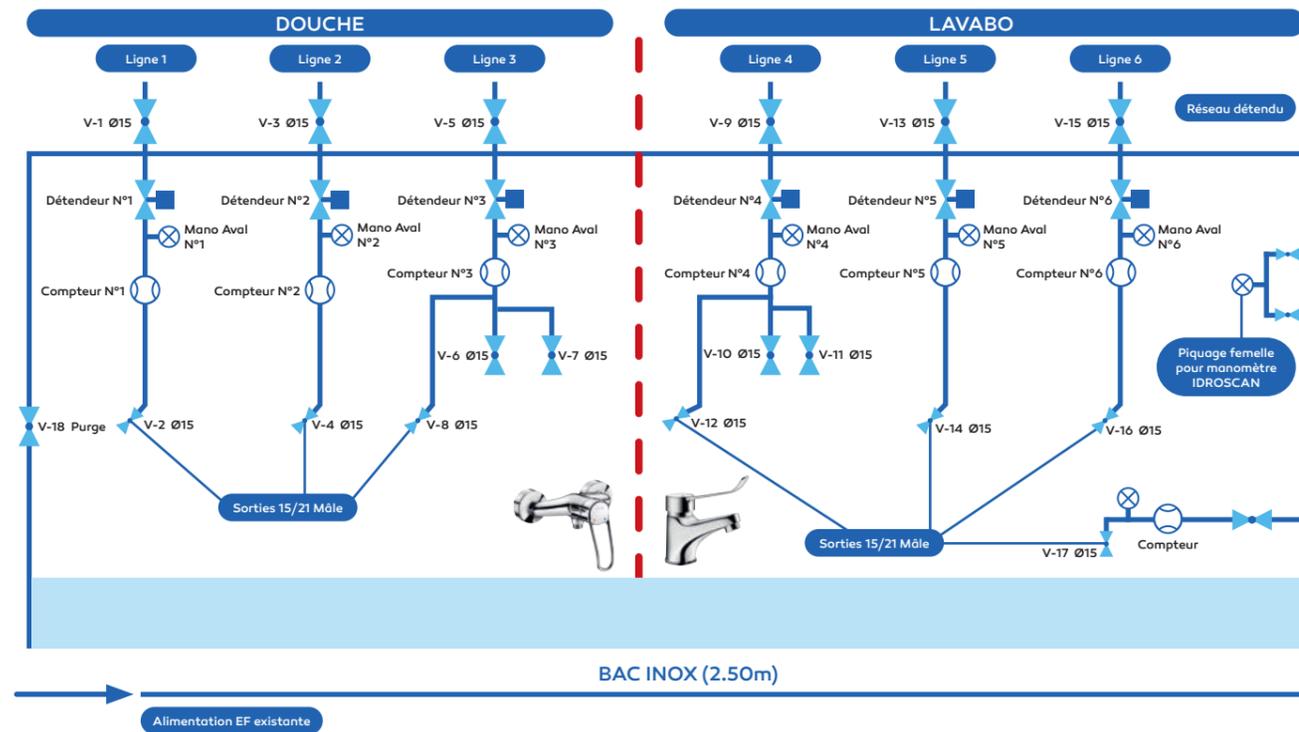


Figure 3 : Banc de test

### 1.3 RÉSULTATS

Le **Tableau n°4** indique les débits obtenus en fonction de la pression d'entrée de l'eau avec les filtres FILT'RAY Compact connectés à une robinetterie.

	Filtre FILT'RAY Compact				
	Pression (bar)				
	1	2	3	4	5
Débit (l/min)- Robinet 1M	2.7	4	5.1	6	7
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 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
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

Tableau n°4 : Variation du débit typique en fonction de la pression d'entrée de l'eau. La température de l'eau est approximativement de 20°C.

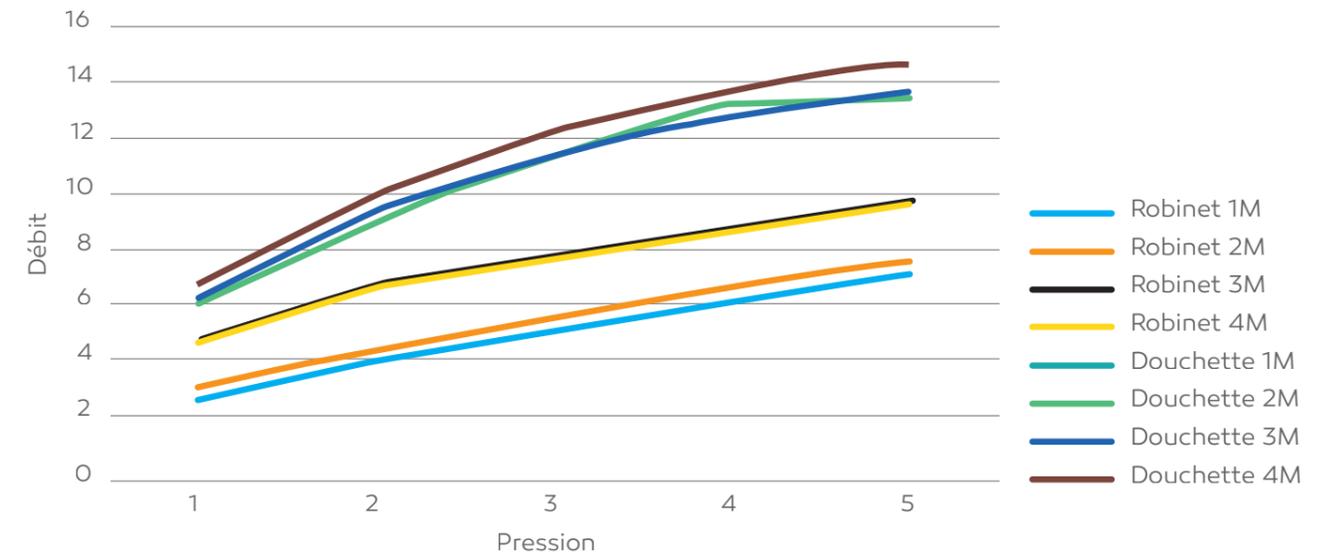


Figure 4 : Variation du débit en fonction de la pression de l'eau.

### 1.4 CONCLUSION

Les filtres FILT'RAY Compact douchette délivrent des débits d'eau compris entre **6 et 14.1 L/min** et les filtres robinet des débits compris entre **2.7 et 9.4 L/min** pour des pressions variant de **1 à 5 bar** avec robinetterie à basse consommation. Dans le cadre de notre démarche environnementale, les débits ont été limités par conception afin de limiter les consommations d'eau potable.

## 2. TEMPÉRATURE MAXIMALE DE FONCTIONNEMENT ET CHOC THERMIQUE

### 2.1 INTRODUCTION

Cette série de tests a pour but de confirmer que les filtres FILT'RAY Compact peuvent être utilisés à une température **maximale de 70 °C pour toute la durée d'utilisation.**

### 2.2 MÉTHODOLOGIE

Une quantité d'eau équivalente à une utilisation normale est passée à travers le filtre FILT'RAY Compact pour déterminer son efficacité en termes de performance, de capacité de rétention bactérienne, de durée de vie et de résistance à des conditions d'utilisation extrêmes de température.

Test de résistance thermique : les produits sont connectés au banc de test (**Fig. 2**) et subissent un passage d'eau à 70°C durant 30 minutes pour simuler un choc thermique. L'eau utilisée est une eau de ville recyclée. Ce test permet d'évaluer simultanément la résistance à la température et la résistance au colmatage de la cartouche de microfiltration lors de la simulation d'un choc thermique.

Un choc thermique est effectué à une température élevée à 70°C à 3 bar pendant une durée de 30 minutes (**Fig. 2**). Un test de contrôle de l'intégrité de la cartouche est effectué en suivant la norme ASTM F838 et valide la capacité de rétention de *Brevundimonas diminuta* après le choc thermique (voir tableau résultats ci-dessous).

### 2.3 RÉSULTATS

Les résultats obtenus (**Tableau n°5**) par le biais de ces tests permettent de confirmer l'intégrité des membranes filtrantes après simulation d'un choc thermique de 70°C durant 30 minutes.

Souche	Numéro de lot	Performance du filtre	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois
<i>B. Diminuta</i>	1703211	Log 10.26	0			
<i>B. Diminuta</i>	2303211	Log 10.60		0		
<i>B. Diminuta</i>	3510212	Log 11.36			0	
<i>B. Diminuta</i>	4110215	Log 10.20				0

**Tableau n°5 :** Test validation ASTM F838 après une durée d'utilisation de 1, 2, 3 et 4 mois en recirculation d'eau chaude à 60°C et choc thermique à 70°C.

### 2.4 CONCLUSION

Les filtres résistent à une température de 70°C pendant une période cumulée de 30 minutes au cours de la durée d'utilisation.

## 3. RÉSISTANCE AUX CHOCS CHLORÉS

### 3.1 INTRODUCTION

Cette série de tests a pour but de confirmer que les filtres FILT'RAY Compact peuvent résister à un choc chloré minimum de 100 ppm pendant 1h par mois de durée de vie.

Exemple : 1M = 100 ppm /1h  
3M = 100 ppm /3h

### 3.2 MÉTHODOLOGIE

Une quantité d'eau équivalente à une utilisation normale est passée à travers le filtre pour déterminer son efficacité en termes de performance, de capacité de rétention bactérienne, durée de vie et résistance à des conditions d'utilisation extrêmes en contact avec des produits chimiques. Les produits connectés au banc de test (**Fig. 2**) subissent un passage d'eau chloré à 100 ppm de chlore libre, à température de 38°C à 3 bar pour 1, 2, 3 et 4 heures pour simuler la durée maximale de vie de 1, 2, 3 et 4 mois.

L'eau utilisée pour le test est une eau de robinet chlorée à 100 ppm recyclée. Ce test permet d'évaluer la résistance au chlore du produit. Un test de contrôle de l'intégrité de la cartouche est effectué en suivant la norme ASTM F838 et valide la capacité de rétention de *Brevundimonas diminuta*, (voir tableau résultats ci-dessous). (**Figure banc de test n°2**)

### 3.3 RÉSULTATS

Les résultats, dans le **tableau n°6**, obtenus par le biais de ces tests permettent de confirmer l'efficacité des membranes filtrantes après circulation d'eau chlorée à 100 ppm.

Souche	Numéro de lot	Performance du filtre	1 mois	2 mois	3 mois	4 mois
<i>B. Diminuta</i>	1701211	Log 10.72	0			
<i>B. Diminuta</i>	2303211	Log 10.65		0		
<i>B. Diminuta</i>	31007212	Log 10.65			0	
<i>B. Diminuta</i>	47006211	Log 11.20				0

**Tableau n°6 :** Test validation ASTM F838 Choc chloré.

### 3.4 CONCLUSION

Les filtres FILT'RAY Compact peuvent résister à des chocs chlorés répétitifs de 100 ppm/h/mois pour la durée d'utilisation. L'intégrité du filtre est maintenue pendant toute la durée de vie simulée.

## 4. STÉRILISATION DES FILTRES FILT'RAY COMPACT

Les filtres FILT'RAY Compact sont stérilisés par rayonnement gamma. Le traitement est effectué par un fournisseur certifié.

### 4.1 DÉTERMINATION DE LA DOSE DE STÉRILISATION

La dose d'irradiation gamma est dite stérilisante si elle permet d'atteindre un Niveau d'Assurance Qualité (NAS) de  $10^{-6}$ . C'est-à-dire que la probabilité de la présence d'un micro-organisme après une irradiation du dispositif doit être de  $10^{-6}$ . La dose stérilisante a été établie selon la méthode VDmax 25 conformément à la norme ISO 11137 : 2.

La charge bactérienne, appelée bioburden, a été déterminée sur 10 filtres FILT'RAY Compact issus de 3 lots différents. En fonction de la charge moyenne ou de la charge la plus élevée sur les 10 filtres, la dose de vérification est établie grâce au tableau de correspondance de l'ISO 11137 : 2.

10 filtres FILT'RAY Compact issus d'un même numéro de lot sont irradiés avec la dose de vérification définie et sont ensuite soumis à un test de stérilité.

L'innoculat du produit stérilisé est intégré dans un milieu de culture puis incubé pendant 14 jours.

**Résultat : aucune colonie bactérienne n'a poussé pendant les 14 jours.**

La dose de vérification est donc la dose stérilisante.

### 4.2 CARTOGRAPHIE DOSIMÉTRIQUE

La dose de stérilisation préalablement définie est valable pour un dispositif. Dans le cadre d'une stérilisation de plusieurs dispositifs en même temps (ex.: palette), une cartographie dosimétrique est nécessaire.

Elle a pour but d'établir que l'ensemble des dispositifs ou cartons de la palette recevra la dose de stérilisation définie. Pour ce faire, des dosimètres sont placés à différents points définis sur la palette. Ces dosimètres permettent de mesurer la dose en KGy reçue afin d'avoir une cartographie globale de la répartition du rayonnement. La dose maximale et minimale pour irradier la palette permettant de respecter la dose de stérilisation pour chaque dispositif sont ainsi définies. Cette validation est répétée 3 fois pour chaque type de charge, c'est la triple validation.

Les filtres FILT'RAY Compact peuvent alors être stérilisés en traitement de routine selon la méthodologie VDmax25 conformément à la norme ISO 11137-2.

### 4.3 SURVEILLANCE EN ROUTINE

Une fois la dose de stérilisation établie, des contrôles de dose appelés « audit de dose » sont effectués tous les 3 mois. Cet audit permet de vérifier que la charge bactérienne du dispositif est équivalente à celle mesurée initialement et que la dose de stérilisation est toujours suffisante pour maintenir le NAS à  $10^{-6}$ .

Les audits de dose sont réalisés suivant **la norme ISO 11137 : 1**.

Un bioburden est effectué sur 10 filtres issus d'un même numéro de lot afin de contrôler que la charge bactérienne des dispositifs n'a pas évolué.

10 autres filtres de ce même numéro de lot sont irradiés avec la dose de vérification.

Un test de stérilité est effectué sur ces 10 filtres irradiés. Ce test permet de confirmer la stérilité des dispositifs et la dose de stérilisation.

La surveillance continue de la contamination microbiologique des filtres (bioburden) permet de valider en continu la dose de stérilisation et d'assurer la libération de lots stériles.

## 5. VALIDATION DE LA PÉREMPTION

Afin de valider **la date de péremption des filtres FILT'RAY Compact de 3 ans**, les filtres sont soumis à un vieillissement accéléré. Ce test est réalisé dans une enceinte thermo-régulée et hydro-régulée ; la température et l'hygrométrie de l'enceinte sont contrôlées et régulées pendant toute la durée du test.

■ L'intégrité du conditionnement des filtres FILT'RAY Compact est ensuite testée.

## 6. QUALIFICATION DE PERFORMANCE DU SACHET UNITAIRE

Le but de cette évaluation est de confirmer que le conditionnement utilisé pour les filtres FILT'RAY Compact permet de maintenir l'état stérile des dispositifs conformément à la norme ISO 11607. Un test de transport est réalisé afin de simuler les conditions de transport jusqu'au client final. Différents tests sont ensuite effectués afin de valider l'intégrité du sachet selon des méthodes validées.

- Intégrité du scellage par une inspection visuelle du sachet
- Test de pelabilité
- Essai de force de scellage
- Test d'étanchéité par injection d'air
- Test d'étanchéité par injection d'encre

## 7. TEST D'INTÉGRITÉ DE LA MEMBRANE

En plus des essais de vieillissement accélérés, des essais de vieillissement en temps réel ont été lancés depuis 2021. Tous les ans, des produits ont été envoyés à un laboratoire accrédité pour vérifier l'efficacité des filtres FILT'RAY Compact à produire de l'eau exempte de germes après 3 ans de stockage. Le laboratoire agréé a mené des rétentions bactériennes de *Brevundimonas diminuta* selon l'ASTM F838.

**Conclusion :**

- Les filtres FILT'RAY Compact vieillis de 3 ans **retiennent totalement *Brevundimonas diminuta*** lors du challenge bactérien ATSM F838 et permettent la production d'une eau exempte de bactéries. Les essais de vieillissement en temps réel permettront de continuer de confirmer ces résultats.
- Le conditionnement unitaire est intègre et permet de **maintenir la stérilité du filtre**.
- **La date de péremption** des filtres FILT'RAY Compact est de **3 ans**.

Les exigences internationales imposent des validations concernant les matériaux en contact avec l'eau potable destinée à la consommation humaine. Les filtres FILT'RAY Compact sont certifiés conformes aux exigences réglementaires microbiologiques et physico-chimiques.

## 1. CERTIFICATION ACS-FRANCE : "ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE"



Les filtres FILT'RAY Compact ont été soumis à **des essais d'inertie**. Ces essais permettent de déterminer les **matières extractibles susceptibles d'être relarguées dans l'eau**. Les filtres ont été envoyés à un laboratoire agréé. L'évaluation s'est faite selon la méthode décrite dans la norme XP P 41-280 « Effets des matériaux et objets sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine » par trempage du filtre.

Cette évaluation est celle réalisée dans le cadre de la vérification de la conformité sanitaire pour les matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (ACS).

Plusieurs paramètres ont été mesurés par rapport à un dispositif témoin :

- Organoleptiques : odeur et saveur
- Demande en chlore : consommation chlore libre et total
- Physico-chimique : conductivité et pH
- Carbone organique total
- Micropolluants organiques : hydrocarbures halogènes hautement volatils, composés organiques volatiles.

**Résultat :** Les seuils admissibles de matières extractibles **n'ont pas été dépassés**.

Les résultats sont conformes aux exigences de **la circulaire DGS/SD7A 2002 n°571** du 25 novembre 2002.

**Conclusion :**

- La gamme de filtres FILT'RAY Compact possède **l'attestation de conformité sanitaire matériaux** pour la membrane tubulaire de microfiltration.
- Ces certificats sont valides pour une durée de 5 ans et sont renouvelés à chaque cycle. Les certificats sont disponibles sur demande auprès d' AQUATOOLS.

## 2. CERTIFICATION WRAS- ROYAUME-UNI : "WATER REGULATION ADVISORY SCHEME"



Les filtres FILT'RAY Compact ont été testés selon **la norme BS 6920** pour l'évaluation de l'aptitude des produits non métalliques exposés à l'eau potable et de leur effet sur la qualité de l'eau. Cette norme exige un test d'inertie microbien, un essai d'extraction ainsi que des tests à l'eau chaude (45°C).

Dans le cadre du respect des exigences de la norme **BS 6920 partie 2**, les paramètres suivants ont été mesurés :

- **Croissance des micro-organismes** pendant une durée d'un mois et demi : calcul de la consommation en oxygène indiquant la présence de bactéries sur eau chlorée et eau non chlorée
- **Odeur et saveur** de l'eau froide à 23°C et chaude 45°C sur de l'eau chlorée et non chlorée
- **Apparence de l'eau** à 45°C : analyse de sa couleur et de sa turbidité
- **Cytotoxicité** pendant une durée de 2 jours à 23°C et 45°C : extraction de substances nocives
- **Extraction de métal** pendant une durée de un jour de l'eau à 45°C

**Résultat :** L'objectif de ces essais est de vérifier que l'accessoire de robinetterie ne va pas altérer la potabilité de l'eau. Les filtres FILT'RAY Compact satisfont les critères de conformité énoncés dans la **BS 6920 partie 1 et 2** et sont conformes à l'utilisation sur eau froide et eau chaude jusqu'à 45°C.

Ils sont inertes vis-à-vis de l'eau potable et ne génèrent pas de modification de ses caractéristiques organoleptiques (odeur et saveur), de stimulation de la croissance bactérienne, ni de relargage de substances nocives pouvant causer des problèmes de santé publique selon la norme BS 6920.

Ces essais ont permis de présenter le dossier à une commission qui a validé la délivrance d'un certificat WRAS.

## 3. CERTIFICATION KTW - ALLEMAGNE : "KUNSTSTOFFE UND TRINKWASSER - PLASTIQUE ET EAU POTABLE"

KTW-BWGL

Les filtres FILT'RAY Compact ont été testés selon **la ligne directrice KTW et la norme DIN EN1622** pour l'évaluation de la conformité des polymères exposés à l'eau potable froide et chaude. Ce processus d'agrément comporte un essai d'extraction, un essai de saveur ainsi qu'un registre des composants autorisés.

**Phase de formulation :** Étude de la composition de tous les composants utilisés dans le cadre de la fabrication des filtres FILT'RAY Compact et vérification de leur conformité.

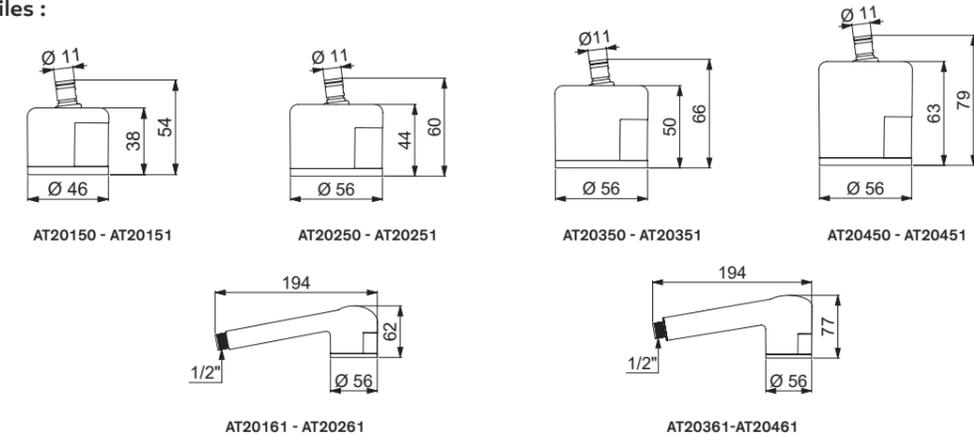
**Phase de tests :** Dans le cadre du respect des exigences de **la ligne directrice KTW et de la norme DIN EN1622**, les paramètres suivants ont été mesurés :

- **Odeur et saveur** de l'eau à 23°C et 60°C
- **Apparence de l'eau** à 23°C et 60°C (couleur et turbidité)
- **Croissance des micro-organismes de l'eau** pendant 3 mois par mesure de la biomasse de l'eau en circulation en unité de surface contaminée - selon le standard W270
- **Carbone organique** à 23°C et 60°C
- **Formation de mousse** à 23°C et 60°C

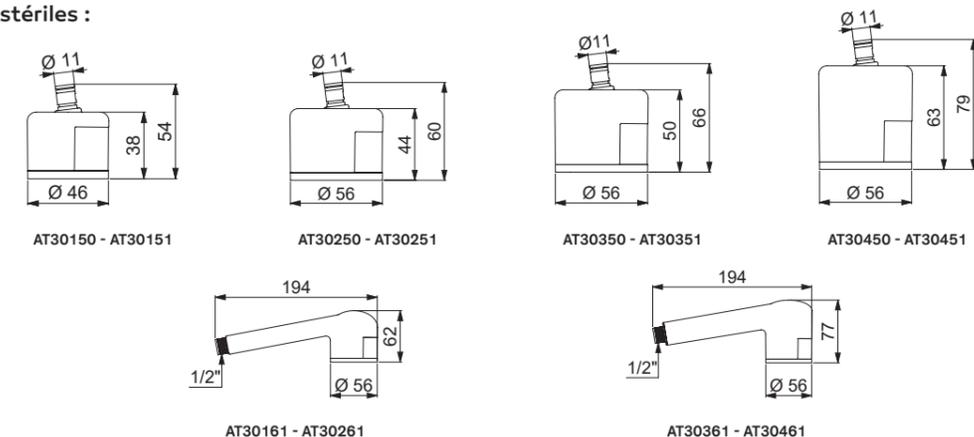
**Résultat :** Les filtres FILT'RAY Compact satisfont les critères de conformité énoncés par la **ligne directrice KTW et la norme DIN EN1622** et sont conformes à l'utilisation sur eau froide et eau chaude jusqu'à 70°C. Ils sont inertes vis-à-vis de l'eau potable et ne génèrent pas de modification de ses caractéristiques organoleptiques (odeur et saveur), de stimulation de la croissance bactérienne ni de relargage de substances nocives pouvant causer des problèmes de santé publique.

## 4. DIMENSIONS DES FILTRES FILT'RAY COMPACT

Stériles :



Non stériles :





# AQUATOOLS

infection control solutions

EMAR 414 - V1 - Dossier de validation technique et scientifique \_ FiltrRay Compact

18, rue du Maréchal Foch  
80130 Friville - France  
T : +33 (0)1 39 75 02 20  
F : +33 (0)1 39 75 08 28  
E : contact@aquatools.fr

[aquatools.fr](http://aquatools.fr)

