



EN

FILT'RAY Compact - STERILE DISPOSABLE WATER FILTERS

Duration of use: 1, 2 and 3 months

Shower Water Filter and Faucet Water Filter

ES

Filtros FILT'RAY Compact - FILTROS ESTÉRILES

Periodo de tiempo de uso: 1, 2 y 3 meses

Filtros mango de ducha y grifo

PT

Filtros FILT'RAY Compact - FILTROS ESTÉREIS

Tempo de vida útil: 1, 2 e 3 meses

Filtros de chuveiro e de torneira

 : **AQUATOOLS** - 11, rue Lobineau - 75006 PARIS | France

Headquarters/Oficina central/Sede: **AQUATOOLS** - 18, rue du Maréchal Foch - 80130 Friville - France

Tel. : **+33 1 39 75 02 20**

US commercial subsidiary/Filial comercial EE. UU./Filial comercial EUA:
AQUATOOLS Inc - 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States

Tel: **+1 516 464 1513**

1 REFERENCES

FILT'RAY Compact Faucet Filter – AT20150US, AT20151US, AT20250US, AT20251US, AT20350US, AT20351US.

FILT'RAY Compact Shower Hand Water Filter – AT20161US, AT20261US, AT20361US.

To guarantee the optimal performance of the FILT'RAY Compact Disposable Water Filters, please ensure that you follow the instructions for installation (see 5) and read the warnings carefully (see 6).

2 GENERAL SPECIFICATIONS

- Disposable Sterile Water Filters.
- Effective against Bacteria including Opportunistic Waterborne Pathogenic Microorganisms.
- For up to 1, 2 & 3 months.

FILT'RAY Compact Filters are **Class Is medical devices in Europe, Class II in the USA.**

3 INDICATIONS FOR USE

The FILT'RAY Compact Disposable Water Filter is intended to be used to filter EPA (Environmental Protection Agency in USA) Quality Drinking Water. This microfiltration technology is effective for the reduction of **Healthcare-Associated Infections** by Opportunistic Waterborne Pathogenic Microorganisms. By retaining bacteria, the filters may aid in Infection Control. The filters produce water that is suitable for showering high risk-patients, washing neonates, drinking water and ice for immunosuppressed patients, superficial wound cleansing (minor cuts, scrapes, or abrasions), cleaning of equipment used in medical procedures and washing of surgeon's. **The filters are not intended to provide water that can be used as a substitute for USP grade sterile water.**

4 DESCRIPTION OF DISPOSABLE WATER FILTERS

The medical devices covered by this notice are filters for faucets and/or showers. They are commonly called "**FILT'RAY Compact tap filters**" for microfiltration cartridges and "**Screw-on shower filters**" for shower heads fitted with a microfiltration cartridge.

They are installed at the end of the drinking water network (faucet or shower) and serve as **physical barriers in the event of a bacterial alert** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, and other Gram-negative bacilli, non-tuberculous Mycobacteria, fungi, protozoa and other particles from the water distribution network – absolute filtration grade of 0.2 µm) for an **indicative duration of 1, 2 or 3 months**. The protection of immunocompromised patients and vulnerable people is ensured thanks to the microfiltration cartridge. These medical devices are for single use only.

They are intended to be installed in hospitals or medical care facilities (retirement homes, specialized centers), as well as in collective facilities such as leisure or sports centers, hotels, etc.

Laboratory-based microbiological challenges of *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* and *Pseudomonas aeruginosa* on the FILT'RAY Compact demonstrate a **7-log retention capacity (see 9-2)** for all waterborne microorganisms larger than 0.1 µm nominal /0.2 µm absolute and qualify the filter as sterilizing grade² filter (**see 9-B**).

5 INSTALLATION INSTRUCTIONS

Warnings:

Wash and disinfect your hands before installing the filter to limit the risk of contamination or retro-contamination.

Check that the single packaging bag is not punctured or torn and that the filter is not damaged.

If necessary, dispose of the filter as its safety and performance are no longer guaranteed.

Check that the expiry date has not passed. If necessary, discard the filter because its safety and performance are no longer guaranteed.

Preliminary preparation of the taps:

- The screw-on shower filter: it is screwed quickly clockwise and until the seal is closed on all shower hoses complying with standard NF EN 1113.

The length of the hose must be adapted to avoid any contact between the shower filter and the ground. The gasket provided must be installed to ensure sealing and prevent possible leaks. Each time the shower head is changed, it should be replaced.

- The faucet filter: it must be fitted using the quick connectors recommended by AQUATOOLS. The quick connectors allow the filter to be connected to and disconnected from the faucet easily.

Visit the website or contact us for a list of available fittings.

General Information:

- The shower head filter (screw-on) features a standard fitting and can therefore be connected to all flexible shower hoses.
- The faucet and wall-mounted shower filters can be connected to most plumbing fixtures using an adaptor (clip-on); contact us for a list of commercially available adaptors.
- Recommended Storage: Between 5 and 35°C (41 and 95°F).

Installing:

1. Open the faucet to purge before installation to avoid early clogging.
2. Close or shut off the water supply to an electronic faucet.
3. When installing for the first time:
 - Faucet filter: place an adapter fitting.
 - Screw-on shower filter: remove the original shower head.
4. If replacing a worn filter: remove the filter.
5. **Wash and disinfect your hands.**
6. Partially open the unit packaging.
7. While keeping the filter in the bag to prevent contamination of the water outlet, screw the shower/hand spray filter to the end of the hose or clip the cartridge filter to the fitting adapter.
8. Remove the packaging.
9. Turn the water on for a few seconds to check that the filter and fittings remain perfectly sealed.
10. In case of leakage, repeat the procedure. Do not re-use a filter that has been connected.
11. Note the commissioning and the theoretical decommissioning date (commissioning date + theoretical duration of use) on the filter and on the traceability label.

Removal:

1. Close the water supply.
2. Release the used shower head filter by unscrewing it from the end of the hose or unclip the shower head filter or faucet filter from the adapter fitting.
3. Dispose of the filter as normal/household waste. Never re-use a filter that has been connected.
As the filter cannot be dismantled, the manufacturer cannot guarantee that the fibers are always in good condition.
Installation and use in a dirty or uncontrolled environment can be a source of retro-contamination.
Discard and replace any filter that appears visually soiled or contaminated.

However, use in a non-controlled environment can be a source of retro-contamination.

Any filter that is believed to be contaminated must be replaced, especially if the contaminant is visible.

To do so, filters must **not** be disconnected or soaked in a cleansing / disinfectant solution.

Waste management:

Used FILT'RAY Compact Disposable Water Filters do not present any special infectious risk. They are classified as normal household waste. The installation guide and the white carton can be recycled (paper/card) (see 9-1).

Maintenance:

To track maintenance procedures, a removable adhesive label (located on the filtration device) can be used to record important information for your safety records (date of installation, date of removal, filter unique identification number, etc.).

This information is also included in the UDI (Unique Device Identification) which is a datamatrix with information such as (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Lot number, (17) expiration date, (21) Unit Number, (240) aqua-tools Part Number.

Manufacturing date, Expiration date and Lot number are also clearly identified on device labels and packaging.

The device label provides an additional space for the user to note clearly the date of first use and the date of disposal.

Duration of life is identified by a numerical symbol featuring the number of months (1, 2, 3) of the use-life specification.

6 WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

- Disposable Water Filters must not under any circumstances be used to produce water for **pharmaceutical purposes** (i.e., water that will be used in solutions intended to be administered orally, injected, or perfused).
- Disposable Water Filters **are not intended to provide water that can be used as a substitute for USP grade sterile water.**
- Disposable Water Filters are single-use (disposable). They cannot be sterilized or re-installed on another point of use.

PRECAUTIONS FOR USE

- Wash and disinfect your hands before touching or cleaning a filter.
- Purge the faucet before installing the filter to avoid early clogging.
- Do not use the filter if the packaging and/or the filter are damaged.
- Avoid knocks to or collisions with the filter. Replace if damaged.
- Discard and replace any filter that appears visually soiled or contaminated.
- Do not disconnect the filter while in use.
- The water outlet must not come into contact with skin or hair. In the case of contact, there is a risk of retro-contamination. It is advisable to replace the filter.
- If there is a decrease in water flow, it is advisable to replace the filter.
- Once disconnected, the filter should be discarded (single use).
- The microfiltration cartridge must not be adapted, modified or opened.
- The filter must not be used for the production of water for pharmaceutical use.
- The filter does not change the potability of the water, and it does not modify its concentration of salts, metals, scale, chemicals, pesticides or dyes.
- Shower filters must always be repositioned on the support after use.

7

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Conditions of use:

The performance of FILT'RAY Compact filters is guaranteed when the pressure and temperature of the water in the network are respectively between 1 and 5 bar/41 °F and 140 °F. The measured outlet water flow rates are as follows:

FILT'RAY Compact filter - Typical Flow Rate (gal/min)					
	Water pressure (PSI)				
	14.5	29	43.5	58	72.5
Flow rate (gal/min) - Faucet 1M	0.78	1.14	1.43	1.69	1.92
Flow rate (gal/min) - Faucet 2M	1.20	1.72	1.98	2.24	2.44
Flow rate (gal/min) - Faucet 3M	1.20	1.69	1.98	2.21	2.44
Flow rate (gal/min) - Shower head 1M	1.56	2.29	2.91	3.33	3.38
Flow rate (gal/min) - Shower head 2M	1.61	2.39	2.91	3.22	3.43
Flow rate (gal/min) - Shower head 3M	1.69	2.5	3.07	3.43	3.67

FILT'RAY Compact filter - Typical Flow Rate (L/min)					
	Water pressure (bar)				
	1	2	3	4	5
Flow rate (L/min) - Faucet 1M	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Flow rate (L/min) - Faucet 2M	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Flow rate (L/min) - Faucet 3M	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Flow rate (L/min) - Shower head 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
Flow rate (L/min) - Shower head 2M	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Flow rate (L/min) - Shower head 3M	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

Exposure to chemical and thermal treatments:

The filter can tolerate the following treatments:

- Heat treatment of 70°C (158 °F) for 30 minutes (maximum cumulative).
- Chemical treatment: active chlorine.
 - Filter 1M: 100 ppm for 2 hours.
 - Filter 2M: 100 ppm for 3 hours.
 - Filter 3M: 100 ppm for 4 hours.

Replace the filter if the chemical or thermal treatment exceeds these thresholds.

Clogging tolerance:

If the water in the drinking water network has an unusual rate of particles or microorganisms in suspension, it is possible to observe a decrease in the output flow rate before the theoretical decommissioning date (date of entry into service + theoretical duration of use).

When the flow rate becomes insufficient, replace the filter.

Warning: Clogging may occur before the theoretical discharge date, but it does not directly affect the patient.

Tip: In the case of early clogging, pre-filtration at different levels of the system is recommended to stop suspended solids and/or colloids.

8

PRODUCT COMPLIANCE

The Sterile FILT'RAY Compact Disposable Water Filters are sterilized by gamma irradiation in compliance with ISO 11137. Do not re-sterilize.

Sterile FILT'RAY Compact Disposable Water Filters:

- Are **Class II Medical Devices in the US** - FDA-510K Clearance.
- Are **Class Is Medical Devices for Europe** that comply with European Regulation EU 2017/745 CE Marking year 2023.
- Complies with Drinking Water Certifications (**ACS** - France, **KTW** - Germany, **WRAS** - United Kingdom).

9

MANUFACTURING INFORMATION

FILT'RAY Compact filters are manufactured by:

Registered Office: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | France

Headquarters: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

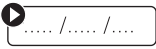
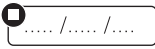
US address: **AQUATOOLS Inc** – 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States – Call us: +1 516 464 1513

1. For more information, visit our website: www.aquatools.us **E-mail:** sales@aquatools.us
2. The “Scientific and Technical Validation Guideline” relating to filters is available on request.
3. The paper version of the notices remains available on request.
4. Any serious incident must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient resides.

Reference:

A sterilizing grade filter is defined in the "American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice.

Product label - Meaning of symbols:

		
Catalog number	Batch Code	Expiration date
		
Device sterilized by irradiation	Do not resterilize	Do not use if the package is damaged
		
Manufacturer's address	Global Trade Item Number	Consult the instructions for use
		
Sterile barrier system only	Medical Device	Unique Device Identifier
		
Do not reuse	Manufacturing date	Shower head filter
		
Tap filter	Shower flow	Straight flow
		
Serial Number	Commissioning date	Decommissioning date
		
Use-by date after commissioning 1M: 1 month - 2M: 2 months - 3M: 3 months	Quantity	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
		
Name of the range		

 : AQUATOOLS - 11, rue Lobineau - 75006 PARIS | France

Headquarters/Oficina central/Sede: AQUATOOLS - 18, rue du Maréchal Foch - 80130 Friville - France
Tel. : +33 1 39 75 02 20

US commercial subsidiary/Filial comercial EE. UU./Filial comercial EUA:
AQUATOOLS Inc - 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States
Call us : +1 516 464 1513

FILT'RAY Compact Grifo - AT20150US, AT20151US, AT20250US, AT20251US, AT20350US, AT20351US.

FILT'RAY Compact Mango de ducha – AT20161US, AT20261US, AT20361US.

Para garantizar un rendimiento óptimo de los filtros FILT'RAY Compact, respete el protocolo de instalación (ver 5) y las precauciones de uso (ver 6).

2 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Filtros estériles de un solo uso.
- Eficaz contra bacterias incluidos los microorganismos patógenos oportunistas de transmisión hídrica.
- 1, 2 y 3 meses.

Los filtros FILT'RAY Compact son **dispositivos médicos de clase Is en Europa, y de clase II en EE. UU.**

3 USO

Los filtros FILT'RAY Compact de un solo uso están diseñados para filtrar agua de calidad EPA (Environmental Protection Agency en EE. UU.). Esta tecnología de microfiltración es eficaz para reducir las infecciones **asociadas a la atención médica** por microorganismos patógenos oportunistas transmitidos por el agua. Al retener las bacterias, los filtros pueden contribuir al control de infecciones. Los filtros producen agua apta para la ducha de pacientes de alto riesgo, el lavado de neonatos, agua potable y hielo para pacientes inmunodeprimidos, la limpieza de heridas superficiales (pequeños cortes, rasguños o abrasiones), la limpieza de equipamientos utilizados en procedimientos médicos y el lavado de cirujanos. **Los filtros no están destinados a proporcionar agua que pueda utilizarse como sustituto del agua estéril de grado USP.**

4 DESCRIPCIÓN

Los dispositivos médicos a los que hacen referencia estas instrucciones son los filtros para grifos o duchas. Se suelen denominar «**filtros de grifo FILT'RAY Compact**» para referirse a los cartuchos de microfiltración y «**filtros enroscables de ducha**» para los cabezales de ducha equipados con un cartucho de microfiltración.

Se instalan en el extremo de la red de agua potable (grifo o ducha) y sirven de **barrera física en caso de alerta bacteriana** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros bacilos gramnegativos, micobacterias no tuberculosas, hongos, protozoos y otras partículas procedentes de la red de distribución de agua. El grado de filtración absoluto es de 0,2 µm) **durante una duración indicativa de 1, 2 o 3 meses**. El cartucho de microfiltración garantiza la protección de los pacientes inmunodeprimidos y de las personas vulnerables. Estos dispositivos médicos son de un solo uso.

Están diseñados para ser instalados en hospitales o instituciones que prestan atención sanitaria (residencias de ancianos, centros especializados), así como en edificios públicos como centros de ocio o deportivos, hoteles, etc.

Las pruebas microbiológicas llevadas a cabo en laboratorio con las especies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* y *Pseudomonas aeruginosa* en los filtros FILT'RAY Compact demuestran una eficacia de **retención de 7 log (ver 9-2)** para todos los microorganismos de transmisión hídrica superiores a 0.1µm nominal /0.2 µm absoluto y califican el filtro como un filtro de grado esterilizador (**ver 9-B**).

5 PROTOCOLO DE INSTALACIÓN

Advertencias:

Lávese y desinféctese las manos antes de instalar el filtro para reducir el riesgo de contaminación o de retrocontaminación.

Compruebe que la bolsa de embalaje de la unidad no esté perforada ni rota y que el filtro no esté dañado.

Si es necesario, deseche el filtro porque su seguridad y eficacia ya no están garantizadas.

Compruebe que no se ha superado la fecha de caducidad. Si es necesario, deseche el filtro porque su seguridad y eficacia ya no están garantizadas.

Preparación de los grifos:

- El filtro enroscable de ducha: se enrosca rápidamente en sentido horario y hasta cerrar el sello. Es compatible con todas las mangueras de ducha que cumplen la norma NF EN 1113.

La longitud de la manguera debe adaptarse para evitar que el filtro de la ducha entre en contacto con el suelo. La junta suministrada debe instalarse para garantizar la estanqueidad y evitar posibles fugas. Cada vez que se cambie el cabezal de la ducha, debe sustituirse la junta.

- El filtro del grifo: para su instalación, utilice los conectores rápidos recomendados por AQUATOOLS. Los conectores rápidos permiten conectar y desconectar fácilmente el filtro al grifo.

Visite la página web o póngase en contacto con nosotros para que le enviemos una lista de los dispositivos de sujeción disponibles.

Información general:

- El mango de ducha filtrante (enroscable) cuenta con un empalme de fijación estándar y se puede conectar con cualquier flexo de ducha.
- Los filtros para grifos pueden conectarse a la mayoría de las instalaciones de fontanería mediante un adaptador (clip-on); Póngase en contacto con nosotros para obtener la lista de empalmes disponibles.
- Almacenamiento recomendado: entre 5 y 35°C (41 y 95°F).

Instalación:

1. Abra el grifo para purgarlo antes de la instalación a fin de evitar que se obstruya.
2. Cierre el suministro de agua o córtelo en caso de tratarse de un grifo electrónico.
3. Para la primera instalación:
 - Filtro del grifo: coloque un adaptador.
 - Filtro enroscable de ducha: retire el cabezal de ducha original.
4. Si desea sustituir un filtro gastado: eliminar el filtro.
5. **Lávese y desinfectese las manos.**
6. Abra parcialmente el embalaje de la unidad.
7. Con el filtro en la bolsa para evitar la contaminación de la salida de agua, enrosque el filtro enroscable en el extremo de la manguera o conecte el filtro al adaptador.
8. Retirar el embalaje.
9. Deje que el agua fluya unos segundos para comprobar que el filtro y los dispositivos de sujeción queden perfectamente sellados.
10. En caso de fuga, repita el procedimiento. Nunca reutilice un filtro que ya se haya conectado.
11. Anote la fecha de puesta en servicio y la fecha teórica de retirada (fecha de puesta en servicio + duración teórica de uso) en el filtro y en la etiqueta de trazabilidad.

Desinstalación:

1. Cierre el suministro de agua.
 2. Desenroscar el filtro enroscable de ducha del extremo de la manguera o desenganchar el filtro del cabezal o del grifo del adaptador.
 3. Elimine el filtro como residuo banal o doméstico. Nunca reutilice un filtro que ya haya sido conectado. Puesto que el filtro no puede desmontarse, el fabricante no puede garantizar que las fibras sigan estando en buenas condiciones.
- Su instalación y uso en un entorno sucio o incontrolado pueden ser una fuente de retrocontaminación.
Tirar y sustituir todo filtro con signos de suciedad o contaminación.

No obstante, un uso y un entorno no controlados pueden ser origen de una retrocontaminación.

Debe reemplazarse cualquier filtro que se considere contaminado, en particular si el contaminante es visible.

Para ello, los filtros no deben estar desconectados ni sumergidos en una solución limpiadora/desinfectante.

Gestión de residuos:

Una vez que se hayan usado, los filtros FILT'RAY Compact de un solo uso no comportan riesgos de infección particulares.

Se clasifican como residuos domésticos normales. La guía de instalación y la caja de cartón blanca pueden reciclarse (papel/cartón) (**ver 9-1**).

Mantenimiento:

Para realizar un seguimiento de los procedimientos de mantenimiento, se puede utilizar una etiqueta adhesiva extraíble (situada en el filtro) para registrar información importante para sus registros de seguridad (fecha de instalación, fecha de retirada, número de identificación exclusivo del filtro, etc.).

Esta información también se incluye en el UDI (Unique Device Identification), que es una matriz de datos con información como (01) GTIN: Global Trade Item Number, (10) Número de lote, (17) Fecha de caducidad, (21) Número de unidad, (240) Número de pieza de agua-tools.

La fecha de fabricación, de caducidad y el número de lote también están claramente indicados en la etiqueta y envase del dispositivo.

La etiqueta del producto proporciona un espacio adicional para que el usuario anote claramente la fecha de instalación y la fecha de retirada.

El período de uso está señalado por un símbolo numérico que indica el número de mes (1, 2, 3).

6 PRECAUCIONES DE USO

- Los filtros FILT'RAY Compact de un solo uso no deben utilizarse bajo ningún concepto para la producción de agua de uso farmacéutico (agua que forma parte especialmente de soluciones orales, inyectables o para perfusiones).
- Los filtros FILT'RAY Compact de un solo uso **no están destinados a proporcionar agua que pueda utilizarse como sustituto del agua estéril de grado USP**.
- Los filtros FILT'RAY Compact son de un solo uso y no se pueden volver a esterilizar ni volver a instalar en otro punto de agua.

PRECAUCIONES DE USO

- Lávese y desinfectese las manos antes de tocar o limpiar un filtro.
- Purgue el grifo antes de instalar el filtro a fin de evitar que se obstruya.
- No utilice el filtro si el embalaje o el filtro están dañados.
- Evite los impactos o golpes con el filtro. Sustitúyalo si está dañado.
- Retire y sustituya el filtro si observa que está obstruido o contaminado.
- No desconecte el filtro mientras esté en uso.
- La salida de agua no debe entrar en contacto con la piel ni con el cabello. En caso de contacto, existe el riesgo de retrocontaminación. Se recomienda sustituir el filtro.
- Si observa una disminución del caudal de agua, se recomienda sustituir el filtro.
- Una vez desconectado, elimine el filtro (de un solo uso).
- El cartucho de microfiltración no se debe adaptar, modificar ni abrir.
- El filtro no debe utilizarse para la producción de agua para uso farmacéutico.
- El filtro no cambia la potabilidad del agua ni modifica su concentración de sales, metales, cal, productos químicos, pesticidas o colorantes.
- Los filtros de ducha siempre deben volver a colocarse en el soporte después de su uso.

7

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Condiciones de uso:

La eficacia de los filtros FILT'RAY Compact está garantizada cuando la presión y la temperatura del agua de la red se sitúan entre 1 y 5 bar y 5 y 42 °C (41 °F y 140 °F), respectivamente. Los caudales de agua medidos en la salida son los siguientes:

Filtro FILT'RAY Compact - Caudal típico (gal/min)					
	Presión del agua (PSI)				
	14.5	29	43.5	58	72.5
Caudal (gal/min) - Grifo 1M	0.78	1,14	1.43	1.69	1.92
Caudal (gal/min) - Grifo 2M	1.20	1.72	1.98	2.24	2.44
Caudal (gal/min) - Grifo 3M	1.20	1.69	1.98	2.21	2.44
Caudal (gal/min) - Cabezal de ducha 1M	1.56	2.29	2.91	3.33	3.38
Caudal (gal/min) - Cabezal de ducha 2M	1.61	2.39	2.91	3.22	3.43
Caudal (gal/min) - Cabezal de ducha 3M	1.69	2.5	3.07	3.43	3.67

Filtro FILT'RAY Compact - Caudal típico (L/min)					
	Presión del agua (bar)				
	1	2	3	4	5
Caudal (L/min) - Grifo 1M	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Caudal (L/min) - Grifo 2M	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Caudal (L/min) - Grifo 3M	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Caudal (L/min) - Cabezal de ducha 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
Caudal (L/min) - Cabezal de ducha 2M	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Caudal (L/min) - Cabezal de ducha 3M	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

Exposición a tratamientos químicos y térmicos:

El filtro puede tolerar los siguientes tratamientos:

- Tratamiento térmico de 70 °C (158 °F) durante 30 minutos (máximo acumulado).
- Tratamiento químico: cloro activo.
 - Filtro 1M: 100 ppm durante 2 horas.
 - Filtro 2M: 100 ppm durante 3 horas.
 - Filtre 3M : 100 ppm durante 4 horas.

Sustituya el filtro si el tratamiento químico o térmico supera estos umbrales.

Tolerancia a la obstrucción:

Si el agua de la red de agua potable tiene un índice inusual de partículas o microorganismos en suspensión, es posible que se produzca una disminución del caudal de salida antes de la fecha teórica de retirada (fecha de entrada en servicio + duración teórica de uso).

Si el caudal es insuficiente, sustituya el filtro.

Advertencia: Se puede producir una obstrucción antes de la fecha de teórica de retirada, pero no tiene consecuencias directas en el paciente.

Consejo: en caso de obstrucción temprana, se recomienda la prefiltración ascendente en diferentes niveles de la red para detener los sólidos o los coloides en suspensión.

8

CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Los filtros estériles FILT'RAY Compact de un solo uso están esterilizados mediante irradiación gamma, conforme a la norma ISO 11137. **No volver a esterilizar**

Los filtros estériles FILT'RAY Compact de un solo uso:

- Son dispositivos médicos de clase II en EE. UU. - FDA-510K Clearance.
- Son dispositivos médicos de clase IS en Europa, conforme a la norma europea UE 2017/745 Marcado CE año 2023.
- Disponen de certificaciones conformes al agua potable (ACS - Francia, KTW - Alemania, WRAS - Reino Unido).

9

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

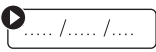
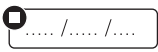
Los filtros FILT'RAY Compact son fabricados por:

- Sede social: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | Francia
- Oficina central: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Francia
- Filial comercial US: **AQUATOOLS Inc** – 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States – Call us: +1 516 464 1513
1. Para más información, visite nuestro sitio web: www.aqua-tools.com o póngase en contacto con nosotros en el tel.: +33 (0)1 39 75 02 20 o por correo electrónico: sav@aquatools.fr
 2. La «Guía de validación científica y técnica» relativa a los filtros está a disposición de los interesados.
 3. La versión en papel de las instrucciones está a disposición de los interesados.
 4. Cualquier incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o el paciente.

Referencia:

Se define filtro de grado esterilizante en el «American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice».

Etiqueta del producto - significado de los pictogramas:

		
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
		
Producto esterilizado por irradiación	No reesterilizar	No utilizar si el envase está dañado
		
Dirección del fabricante	Número Global de Artículo Comercial	Consulte las instrucciones del producto
		
Sistema de barrera estéril único	Dispositivo médico	Identificación única del producto
		
No reutilizar	Fecha de fabricación	Filtro de cabezal de ducha
		
Filtro de grifo	Chorro efecto lluvia	Chorro recto
		
Número de serie	Fecha de puesta en servicio	Fecha de retirada
		
Uso previsto tras la puesta en marcha 1M: 1 mes - 2M: 2 meses - 3M: 3 meses	Cantidad	Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico con licencia.
		
Nombre de la gama		

 : AQUATOOLS - 11, rue Lobineau - 75006 PARIS | France

Headquarters/Oficina central/Sede: AQUATOOLS - 18, rue du Maréchal Foch - 80130 Friville - France
Tel. : +33 1 39 75 02 20

US commercial subsidiary/Filial comercial EE. UU./Filial comercial EUA:
AQUATOOLS Inc - 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States
Call us : +1 516 464 1513

Filtro torneira FILT'RAY Compact – AT20150US, AT20151US, AT20250US, AT20251US, AT20350US, AT20351US.

Filtro chuveiro FILT'RAY Compact – AT20161US, AT20261US, AT20361US.

Para garantir um ótimo desempenho dos filtros FILT'RAY Compact, deve ser respeitado o protocolo de instalação (ver 5) e precauções na sua utilização (ver 6).

2 CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Filtros estéreis de utilização única.
- Eficaz contra bactérias, incluindo os micro-organismos oportunistas de origem hídrica.
- 1, 2 e 3 meses.

Os filtros FILT'RAY Compact são **dispositivos médicos de classe Is na Europa, de classe II nos EUA**.

3 UTILIZAÇÃO

O filtro FILT'RAY Compact destina-se a ser utilizado para filtrar água potável de qualidade EPA (Environmental Protection Agency nos EUA). Esta tecnologia de microfiltração é eficaz para a **redução das infeções associadas aos cuidados de saúde** por micro-organismos patogénicos oportunistas transmitidos pela água. Ao reterem as bactérias, os filtros podem ajudar no controlo de infeções. Os filtros produzem água adequada para o duche de doentes de alto risco, lavagem de recém-nascidos, água potável e gelo para doentes imunodeprimidos, limpeza de feridas superficiais (pequenos cortes, arranhões ou abrasões), limpeza de equipamento utilizado em procedimentos médicos e lavagem de cirurgões. **Os filtros não se destinam a fornecer água que possa ser utilizada como substituto da água estéril de grau USP.**

4 DESCRIÇÃO

Os dispositivos médicos abrangidos por esta instrução técnica são filtros para torneiras e/ou chuveiros. São frequentemente designados **“filtros para torneira FILT'RAY Compact”** para cartuchos de microfiltração e **“filtros de rosca para chuveiros”** para chuveiros equipados com cartucho de microfiltração.

São instalados no fim da rede de água potável (torneira ou chuveiro) e servem como **barreiras físicas em caso de alerta bacteriano** (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* e outros bacilos Gram-negativos, micobactérias não tuberculosas, fungos, protozoários e outras partículas da rede de distribuição de água – grau de filtração absoluto de 0,2 µm) com **duração indicativa de 1, 2 ou 3 meses**. A proteção de doentes imunocomprometidos e pessoas vulneráveis é garantida graças ao cartucho de microfiltração. Estes dispositivos médicos destinam-se a **utilização única**.

Destinam-se a ser instalados em hospitais ou instituições de prestação de cuidados médicos (lares, centros especializados), bem como em comunidades como centros de lazer ou desportivos, hotéis, etc.

Os testes microbiológicos realizados em laboratório com espécies de *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* com filtros FILT'RAY Compact demonstram uma **retenção eficiente de 7 log (ver 9-2)** para todos os micro-organismos de origem hídrica superiores a 0,1 µm nominal / 0,2 µm absoluto e qualificam o filtro como um filtro de grau 2 de esterilização (ver 9-B).

5 INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Avisos:

Lave e desinfete as mãos antes de instalar o filtro para limitar o risco de contaminação ou retrocontaminação.

Verifique se a embalagem individual não está perfurada ou rasgada e se o filtro não está danificado.

Se necessário, elimine o filtro, pois a sua segurança e o seu desempenho já não estão garantidos.

Verifique se o prazo de validade não expirou. Se necessário, elimine o filtro, pois a sua segurança e o seu desempenho já não estão garantidos.

Preparação preliminar das torneiras:

- Filtro de chuveiro de rosca: é enroscado rapidamente no sentido horário e até que o selo seja rasgado. É compatível com todos os flexíveis de duche que cumpram com a norma NF EN 1113.

O comprimento do flexível deve ser adaptado para evitar qualquer contacto entre o filtro do chuveiro e o pavimento. A junta fornecida deve ser instalada para garantir a estanquidade e evitar possíveis fugas. Cada vez que o chuveiro é trocado, o filtro deve ser substituído.

- Filtro de torneira: deve ser montado com as ligações rápidas recomendadas pela AQUATOOLS. As ligações rápidas permitem conectar e desconectar facilmente o filtro da torneira.

Visite o site web ou contacte-nos para obter uma lista de ligações disponíveis.

Informação geral:

- O filtro de chuveiro tem um encaixe de ligação standard, o que permite a sua ligação a todos os flexíveis de duche.
- Os filtros de torneira e chuveiro de parede podem ser ligados à maior parte dos equipamentos de canalização utilizando um adaptador;
- Entre em contacto connosco para ter acesso à lista de ligações disponíveis.
- Condições de armazenamento recomendado: entre 5 e 35°C (41 e 95°F).

Colocação:

1. Abra a torneira para purgar antes da instalação para evitar entupimento precoce.
2. Feche ou corte o abastecimento de água de uma torneira eletrônica.
3. No caso da primeira instalação:
 - Filtro de torneira: coloque uma ligação adaptadora.
 - Chuveiro filtrante de rosca: remova o chuveiro original.
4. Para substituir um filtro usado: remover o filtro.
5. **Lave e desinfete as mãos.**
6. Abra parcialmente a embalagem da unidade.
7. Mantendo o filtro na embalagem para evitar a contaminação da saída de água, enrosque o filtro de pulverização na extremidade do flexível ou encaixe o filtro de cartucho na ligação adaptadora.
8. Remover totalmente a embalagem.
9. Abra a água durante alguns segundos para verificar se o filtro e as ligações permanecem perfeitamente vedados.
10. Em caso de fuga, repita o procedimento. Não reutilize um filtro que tenha sido ligado.
11. Anote a data de entrada em serviço e de desativação teórica (data de entrada em serviço + duração teórica de uso) no filtro e na etiqueta de rastreabilidade.

Remoção:

1. Feche o abastecimento de água.
2. Solte o chuveiro filtrante usado desenroscando-o da extremidade do flexível ou desencaixe o filtro do chuveiro ou o filtro da torneira da ligação adaptadora.
3. Elimine o filtro como lixo normal/doméstico. Nunca reutilize um filtro que tenha sido ligado. Como o filtro não é removível, o fabricante não pode garantir que as fibras estejam sempre em boas condições. A instalação e a utilização num ambiente sujo ou não controlado podem ser uma fonte de retrocontaminação. Elimine e substitua qualquer filtro que pareça visualmente sujo ou contaminado.

Contudo, a utilização num ambiente não controlado pode ser uma fonte de retrocontaminação.

Qualquer filtro que se considere estar contaminado deve ser substituído, especialmente se a contaminação for visível.

Para o efeito, os filtros **não** devem ser desligados nem mergulhados numa solução de limpeza/desinfecção.

Gestão de resíduos:

Os filtros FILT'RAY Compact usados não apresentam qualquer risco de infeção especial. São classificados como resíduos domésticos. As instruções e a caixa branca são recicláveis (papel/papelão) (**ver 0-1**).

Manutenção:

Para facilitar o rastreio dos procedimentos de manutenção, retirar a etiqueta adesiva removível do filtro, onde se encontram as seguintes informações: datas de fabrico e de validade, número de lote e número unitário. Colá-la na folha de rastreabilidade e preencher a data de colocação e de remoção. Esta informação também está disponível num sistema de codificação, o UDI (Identificação Única do Dispositivo), tal como o (01) GTIN (número de identificação global para uso comercial), (10) número de lote, (17) data de validade, (21) Número Unitário, (240) referência aqua-tools.

A data de fabrico, a data de validade e o número de lote também estão claramente identificados nas etiquetas e nas embalagens dos dispositivos.

A etiqueta do dispositivo fornece um espaço adicional para o utilizador anotar claramente a data da primeira utilização e a data de eliminação.

O tempo de duração da sua utilização está identificado por um símbolo numérico que indica o número de meses (1, 2, 3).

6 AVISOS E CONTRA-INDICAÇÕES

- Em caso algum, os filtros FILT'RAY Compact devem ser utilizados para a produção de água para **uso farmacêutico** (incluindo a sua utilização na composição de soluções bebíveis, injetáveis ou para perfusão).
- Os filtros de água descartáveis **não se destinam a fornecer água que possa ser utilizada como substituto da água estéril de grau USP**.
- Os filtros de água são de utilização única (descartáveis) e não podem ser esterilizados nem reinstalados novamente, em qualquer outro ponto de utilização.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Lave e desinfete as mãos antes de tocar ou limpar um filtro.
- Purgue a torneira antes de instalar o filtro para evitar o entupimento precoce.
- Não utilize o filtro se a embalagem e/ou o filtro estiverem danificados.
- Evite colisões ou choques com o filtro. Substitua se estiver danificado.
- Elimine e substitua qualquer filtro que pareça visualmente sujo ou contaminado.
- Não desligue o filtro durante a utilização.
- A saída de água não deve entrar em contacto com a pele ou cabelo. Em caso de contacto, existe o risco de retrocontaminação. É aconselhável substituir o filtro.
- Se houver diminuição do débito de água, é aconselhável substituir o filtro.
- Uma vez desligado, o filtro deve ser eliminado (utilização única).
- O cartucho de microfiltração não deve ser adaptado, modificado ou aberto.
- O filtro não deve ser utilizado para a produção de água para uso farmacêutico.
- O filtro não altera a potabilidade da água e não altera a sua concentração de sais, metais, incrustações, produtos químicos, pesticidas ou corantes.
- Os chuveiros filtrantes devem ser sempre recolocados no suporte após o uso.

7

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições de utilização:

O desempenho dos filtros FILT'RAY Compact é garantido quando a pressão e a temperatura da água se encontram entre 1 e 5 bar e 41°F e 140°F, respetivamente. O débito de água em condições normais é o seguinte:

Filtro FILT'RAY Compact - Débito normal (gal/min)					
	Pressão da água (PSI)				
	14.5	29	43.5	58	72.5
Débito (gal/min) - Torneira 1M	0.78	1.14	1.43	1.69	1.92
Débito (gal/min) - Torneira 2M	1.20	1.72	1.98	2.24	2.44
Débito (gal/min) - Torneira 3M	1.20	1.69	1.98	2.21	2.44
Débito (gal/min) - Chuveiro 1M	1.56	2.29	2.91	3.33	3.38
Débito (gal/min) - Chuveiro 2M	1.61	2.39	2.91	3.22	3.43
Débito (gal/min) - Chuveiro 3M	1.69	2.5	3.07	3.43	3.67

Filtro FILT'RAY Compact - Débito normal (L/min)					
	Pressão da água (bar)				
	1	2	3	4	5
Débito (L/min) - Torneira 1M	3	4.4	5.5	6.5	7.4
Débito (L/min) - Torneira 2M	4.6	6.6	7.6	8.6	9.4
Débito (L/min) - Torneira 3M	4.6	6.5	7.6	8.5	9.4
Débito (L/min) - Chuveiro 1M	6	8.8	11.2	12.8	13
Débito (L/min) - Chuveiro 2M	6.2	9.2	11.2	12.4	13.2
Débito (L/min) - Chuveiro 3M	6.5	9.6	11.8	13.2	14.1

Exposição a tratamentos químicos e térmicos:

- O filtro pode tolerar os seguintes tratamentos:
- Tratamento térmico de 70 °C (158°F) durante 30 minutos (máximo cumulativo).
 - Tratamento químico: cloro ativo.
 - Filtro 1M: 100 ppm durante 2 horas.
 - Filtro 2M: 100 ppm durante 3 horas.
 - Filtro 3M: 100 ppm durante 4 horas.

Substitua o filtro se o tratamento químico ou térmico exceder estes limites.

Tolerância ao entupimento:

Se a água da rede de água potável apresentar um índice incomum de partículas ou micro-organismos em suspensão, é possível observar uma diminuição do débito de água antes da data de desativação teórica (data de entrada em serviço + duração teórica de uso).

Quando o débito for insuficiente, substitua o filtro.

Atenção: O entupimento pode ocorrer antes da data teórica de alta, mas não tem impacto direto no doente.

Conselho: Em caso de entupimento precoce, recomenda-se a pré-filtragem a montante em diferentes níveis da rede para impedir a passagem de sólidos em suspensão e/ou colóides.

8

CONFORMIDADE DO PRODUTO

Os filtros de água FILT'RAY Compact estéreis, são esterilizados por irradiação gama de acordo com a norma ISO 11137. Não esterilizar novamente.

Os filtros de água FILT'RAY Compact estéreis:

- São Dispositivos Médicos de classe II nos EUA - FDA-510K Alfândega.
- São Dispositivos Médicos de classe Is na Europa, conforme o Regulamento Europeu UE 2017/745 Marcação CE ano 2023.
- Validação internacional de conformidade de água potável (ACS - França, KTW - Alemanha, WRAS - Reino Unido).

9

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

- Os filtros FILT'RAY Compact são fabricados por:
- Sede social: **AQUATOOLS** | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | França
- Sede: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | França
- Filial comercial EUA: **AQUATOOLS Inc** – 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States – Call us: +1 516 464 1513
1. Para mais informações, visite o nosso site Web: www.aqua-tools.com ou contacte-nos: tel. : + 33 (0)1 39 75 02 20 - endereço de correio eletrónico: sav@aquatools.fr.
 2. O "Guia de validação Científica e Técnica" relativa aos filtros está disponível mediante pedido.
 3. A versão em papel das instruções técnicas permanece disponível mediante pedido.
 4. Qualquer incidente grave deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do doente.

Referência:

Um filtro com grau de esterilização é definido no “American Standard Test Method ASTM F838-20 and FDA - Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice”.

Etiqueta do produto - significado dos pictogramas:

REF	LOT	
Referência em catálogo	Código do lote	Prazo de validade
STERILE R	2 STERILIZE	
Dispositivo esterilizado por radiação	Não reestilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	GTIN	i
Endereço do fabricante	Número Global de Artigo Comercial	Consulte as instruções de utilização
	MD	UDI
Apenas sistema de barreira estéril	Dispositivo Médico	Identificação única do dispositivo
Não reutilizar	Data de fabrico	Filtro de chuveiro
Filtro de torneira	Jato chuva	Jato reto
SN	 / /	 / /
Número de série	Data de entrada em serviço	Data de saída de serviço
➔1 ➔2 ➔3	Qty:	Rx Only
Utilização prevista após o início de funcionamento 1M: 1 mês - 2M: 2 meses - 3M: 3 meses	Quantidade	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ser realizada por ou sob ordem de um profissional licenciado
FILT'RAY Compact		
Nome da gama		

 : AQUATOOLS - 11, rue Lobineau - 75006 PARIS | France

Headquarters/Oficina central/Sede: AQUATOOLS - 18, rue du Maréchal Foch - 80130 Friville - France
Tel. : +33 1 39 75 02 20

US commercial subsidiary/Filial comercial EE. UU./Filial comercial EUA:
AQUATOOLS Inc - 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States
Call us : +1 516 464 1513