

AQUATOOLS	INSTRUCTION FOR USE FILTRAY point of use filter	EA2MR2 09/2025
EN FILTRAY point of use filter ES Filtros terminales FILTRAY PT Filtros terminais FILTRAY Manufacturer : AQUATOOLS – 11, rue Lobineau – 75006 PARIS France Main location site : AQUATOOLS – 18, rue du Maréchal Foch – 80130 FRIVILLE France 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. Product compliance

Sterile* FILT'RAY Disposable Water Filters:

- Class II Medical Device in the US - Compliant with FDA 510(k) Clearance (510k Number: K191563)
Device are manufactured in compliance with the Quality System Regulation (21 CFR Part 820)
- Are **Class Is Medical Devices for Europe** that comply with European Regulation EU 2017/745 CE Marking year 2023 by notified body n° 0459.

**Sterile by Gamma irradiation in compliance with ISO 11137*

Non sterile FILT'RAY Disposable Water Filters:

- Are **Class I Medical Devices for Europe** that comply with European Regulation EU 2017/745 CE Marking year 2017.

Both comply with European Drinking Water Certifications (**ACS** - France, **KTW** - Germany, **WRAS** - United Kingdom).

Laboratory-based microbiological challenges of *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* and *Pseudomonas aeruginosa* on the FILT'RAY demonstrate a 7-log retention capacity.

2. References

Sterile* :

- FILT'RAY Shower head water filters: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- FILT'RAY Wall-mounted shower water filters: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- FILT'RAY Tap water filters with straight flow outlet: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- FILT'RAY Tap filters with shower flow outlet: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- FILT'RAY In-line water filters: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Non-sterile* :

- FILT'RAY Shower head water filters: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- FILT'RAY Wall-mounted shower water filters: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- FILT'RAY Tap water filters with straight flow outlet: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- FILT'RAY Tap water filters with shower flow outlet: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- FILT'RAY In-line water filters: AT030743, AT030744.

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

**Sterile : Gamma sterilization during production process compliant to ISO 11137.*

3. Indication for use

- Point of use water filter - Disposable (single use)
- Available on version sterile (Gamma sterilization during production process compliant to ISO 11137) or non-sterile
- Filtration of potable water : 0.2 µm physical retention of microorganisms such as *Legionella Pneumophila* and *Pseudomonas Aeruginosa*.
- For up to 1, 2, 3 & 4 months
- 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.

4. Technical specifications

Conditions of use:

The performance of FILT'RAY 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:

Typical Flow Rate (gal/min)					
Product	Water Pressure (PSI)				
	14.5	29	43.5	58	72.5
FILT'RAY Shower Head Filter and Wall Mounted Shower Filter	1.6	2	2.4	2.7	3.1
FILT'RAY Faucet and In-Line Filter	1.1	1.3	1.6	1.9	2.1

** Flow rate measurements are determined with the filters installed on a faucet.*

Typical Flow Rate (L/min)					
Product	Water Pressure (Bar)				
	1	2	3	4	5
FILT'RAY Shower Head Filter and Wall Mounted Shower Filter	6	7.4	9	10.4	11.6
FILT'RAY Faucet and In-Line Filter	4	5	6	7.1	8

** Flow rate measurements are determined with the filters installed on a faucet.*

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 1 hour.

- Filter 2M : 100 ppm for 2 hours.
- Filter 3M : 100 ppm for 3 hours.
- Filter 4M : 100 ppm for 4 hours.

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

5. **Contraindication**

- 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 single-use (single use). They are sterilized by Gamma irradiation in compliance with ISO 11137. It does not mean that the filtered water is sterile. Do not re-sterilize or re-install on another point of use.

6. **Precautions for use**

Packaging and duration

- Check that the single packaging bag is not punctured or torn and that the filter is not damaged.
- Recommended Storage: Between 5 and 35°C (41 and 95°F).
- Check that the expiry date has not passed. If necessary, discard the filter because its safety and performance are no longer guaranteed. This creates a risk of cross-contamination.
- Avoid contact with strong solvents such as acetone, benzene, trichloroethylene, and perchloroethylene, or ammonia-based cleaners. Use of these disinfectants can damage microfilter membranes and result in discoloration and weakening of housing material.

Using

- 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 single-use (disposable). They cannot be sterilized or re-installed on another point of 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.

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.

Tip: In case of premature clogging, pre-filtration of the water system is recommended to reduce suspended solids and colloids.

7. **Installation instructions**

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 (70 cm/27.6 in.). The gasket provided must be installed to ensure sealing and prevent possible leaks. Each time the shower head is changed, it must 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 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.

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. Verify that the filter and fittings are tightly sealed by turning the water on for a few seconds after installation.
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.

Waste management:

Used FILT'RAY filters are classified as normal household waste. No special infectious risk.

The installation guide and the white carton can be recycled (paper/card).

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) Serial Number, (240) AQUATOOLS 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, 4) of the use-life specification.

8. Manufacturing information

FILT'RAY filters are manufactured by:

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

Main location site: **AQUATOOLS** | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | France

EPA Est. No. 104636-FRA-1

Call us: +1 39 75 02 20

Distributed by US commercial subsidiary : AQUATOOLS Inc – 1 Broadway, 14th floor, Cambridge MA 02142 United States

Call us: +1 516 464 1513

Distributed by UK commercial subsidiary: AQUATOOLS HYGIENE LTD - Henderson House, Hithercroft Road, Wallingford, OX10

9DG UNITED KINGDOM

Call us: +1 491 521 282

1. For more information, visit our website: **INT:** www.aqua-tools.com

E-mail: contact@aqua-tools.com Customer support : sav@aquatools.fr

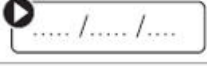
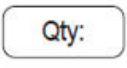
US: www.aquatools.us - **E-mail:** sales@aquatools.us

UK: www.aquatools.uk - **E-mail:** contact@aquatools.uk

2. The paper version of the notices remains available on request.

3. Any serious incident must be notified immediately to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient resides.

9. Product label – Meaning of symbols

REF	LOT	
Catalog number	Batch Code	Expiration date
STERILE R		
Device sterilized by Gamma irradiation during production	Do not re-sterilize the device.	Do not use if the package is damaged
	GTIN	
Manufacturer's address	Global Trade Item Number	Consult the instructions for use
	MD	UDI
Sterile barrier system only	Medical Device	Unique Device Identifier
		
Do not reuse	Manufacturing date	Shower head filter
		
Tap filter	Shower flow	
SN		
Serial Number	Commissioning date	Decommissioning date
		Rx Only
Use-by date after commissioning 1M: 1 month - 2M: 2 months - 3M: 3 months - 4M: 4 months	Quantity	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
FILT'RAY	CE 0459	
Name of the range	Meets general safety and performance requirements	In-line filter
		
Flow direction of in-line filters		

1. Cumplimiento de los productos

Filtros de agua desechables FILT'RAY estériles*:

- Dispositivo médico de clase II en EE. UU. - Cumple con la autorización 510(k) de la FDA (número 510k: K191563)
- Los dispositivos se fabrican de conformidad con el Reglamento sobre sistemas de calidad (21 CFR Parte 820).
- Son dispositivos médicos de clase I para Europa que cumplen con el Reglamento Europeo UE 2017/745. Marcado CE año 2023 por el organismo notificado n.º 0459.

**Esterilizados por irradiación gamma de conformidad con la norma ISO 11137.*

Filtros de agua desechables FILT'RAY no estériles:

- Son dispositivos médicos de clase I para Europa que cumplen con el Reglamento Europeo UE 2017/745, marcado CE año 2017.

Ambos cumplen con las certificaciones europeas de agua potable (ACS - Francia, KTW - Alemania, WRAS - Reino Unido).

Las pruebas microbiológicas de laboratorio con Brevundimonas diminuta, Legionella pneumophila y Pseudomonas aeruginosa en el FILT'RAY demuestran una capacidad de retención de 7 log.

2. Referencias

Estéril*:

- Filtros de agua para cabezales de ducha FILT'RAY: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- Filtros de agua para duchas de pared FILT'RAY: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- Filtros de agua para grifo FILT'RAY con salida de flujo recto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- Filtros de grifo FILT'RAY con salida de flujo de ducha: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- Filtros de agua en línea FILT'RAY: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

No estériles*:

- Filtros de agua para cabezal de ducha FILT'RAY: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- Filtros de agua para ducha de pared FILT'RAY: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- Filtros de agua para grifo FILT'RAY con salida de flujo recto: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- Filtros de agua para grifo FILT'RAY con salida de flujo de ducha: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- Filtros de agua en línea FILT'RAY: AT030743, AT030744.

Para garantizar el rendimiento óptimo de los filtros de agua desechables FILT'RAY, asegúrese de seguir las instrucciones de instalación (véase) y lea atentamente las advertencias.

**Esterilizados por irradiación gamma de conformidad con la norma ISO 11137.*

3. Indicación de uso

- Filtro de agua en el punto de uso - Desechable (de un solo uso)
- Disponible en versión estéril (esterilización gamma durante el proceso de producción conforme a la norma ISO 11137) o no estéril
- Filtración de agua potable: retención física de 0,2 µm de microorganismos como Legionella Pneumophila y Pseudomonas Aeruginosa.
- Para un máximo de 1, 2, 3 y 4 meses.
- Están destinados a su instalación en hospitales o centros de atención médica (residencias de ancianos, centros especializados), así como en instalaciones colectivas como centros de ocio o deportivos, hoteles.

4. Especificación técnica

Condiciones de uso:

El rendimiento de los filtros FILT'RAY está garantizado cuando la presión y la temperatura del agua en la red se encuentran respectivamente entre 1 y 5 bar/41 °F y 140 °F. Los caudales de agua de salida medidos son los siguientes:

Producto	Caudal (l/min)				
	Presión (bar)				
	1	2	3	4	5
Filtro FILT'RAY mango de ducha y ducha mural	6	7.4	9	10.4	11.6
Filtro FILT'RAY grifo y filtro en línea	4	5	6	7.1	8

Exposición a tratamientos químicos y térmicos:

El filtro puede tolerar los siguientes tratamientos:

- Tratamiento térmico a 70 °C (158 °F) durante 30 minutos (máximo acumulativo).
- Tratamiento químico: cloro activo.
 - Filtro 1M: 100 ppm durante 1 hora.
 - Filtro 2M: 100 ppm durante 2 horas.
 - Filtro 3M: 100 ppm durante 3 horas.

- Filtro 4M: 100 ppm durante 4 horas.

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

5. Contraindicaciones

- Los filtros de agua desechables no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia para producir agua con fines farmacéuticos (es decir, agua que se utilizará en soluciones destinadas a ser administradas por vía oral, inyectadas o perfundidas).
- Los filtros de agua desechables son de un solo uso (uso único). Se esterilizan mediante irradiación gamma de conformidad con la norma ISO 11137. Esto no significa que el agua filtrada sea estéril. No los esterilice de nuevo ni los vuelva a instalar en otro punto de uso.

6. Precauciones de uso

Envasado y duración

- Compruebe que la bolsa de envasado individual no esté perforada ni rasgada y que el filtro no esté dañado.
- Almacenamiento recomendado: entre 5 y 35 °C (41 y 95 °F).
- Compruebe que no haya caducado la fecha de caducidad. Si es necesario, deseché el filtro, ya que su seguridad y rendimiento ya no están garantizados. Esto crea un riesgo de contaminación cruzada.
- Evite el contacto con disolventes fuertes como acetona, benceno, tricloroetileno y percloroetileno, o limpiadores a base de amoníaco. El uso de estos desinfectantes puede dañar las membranas del microfiltro y provocar la decoloración y el debilitamiento del material de la carcasa.

Uso

- Los filtros de agua desechables no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia para producir agua con fines farmacéuticos (es decir, agua que se utilizará en soluciones destinadas a ser administradas por vía oral, inyectadas o perfundidas).
- Los filtros de agua desechables son de un solo uso (desechables). No pueden esterilizarse ni reinstalarse en otro punto de uso.
- El filtro no altera la potabilidad del agua ni modifica su concentración de sales, metales, incrustaciones, productos químicos, pesticidas o colorantes.
- Los filtros de ducha deben volver a colocarse siempre en el soporte después de su uso.

Tolerancia al entupimiento:

Si el agua de la red de agua potable presenta una tasa inusual de partículas o microorganismos en suspensión, es posible observar una disminución del caudal de salida antes de la fecha teórica de retirada del servicio (fecha de puesta en servicio + duración teórica de uso).

Cuando el caudal sea insuficiente, sustituya el filtro.

Advertencia: La obstrucción puede producirse antes de la fecha teórica de descarte.

Consejo: En caso de obstrucción prematura, se recomienda realizar una prefiltración del sistema de agua para reducir los sólidos en suspensión y los coloides.

7. Instrucciones de instalación

Preparación previa de los grifos:

- El filtro de ducha atornillable: se atornilla rápidamente en sentido horario y hasta que la junta quede cerrada en todas las mangueras de ducha que cumplan con la norma NF EN 1113.

La longitud de la manguera debe adaptarse para evitar cualquier contacto entre el filtro de ducha y el suelo (70 cm/27,6 pulgadas). La junta suministrada debe instalarse para garantizar la estanqueidad y evitar posibles fugas. Cada vez que se cambie el cabezal de ducha, debe sustituirse.

- El filtro para grifo: debe instalarse utilizando los conectores rápidos recomendados por AQUATOOLS. Los conectores rápidos permiten conectar y desconectar fácilmente el filtro del grifo.

Visite el sitio web o póngase en contacto con nosotros para obtener una lista de los accesorios disponibles.

Información general:

- Los filtros para grifos y duchas de pared se pueden conectar a la mayoría de los accesorios de plomería mediante un adaptador (con clip); póngase en contacto con nosotros para obtener una lista de los adaptadores disponibles en el mercado.

Instalación:

1. Abra el grifo para purgarlo antes de la instalación y evitar obstrucciones prematuras.
2. Cierre o corte el suministro de agua al grifo electrónico.
3. Cuando lo instale por primera vez:
 - Filtro de grifo: coloque un adaptador.
 - Filtro de ducha atornillable: retire el cabezal de ducha original.
4. Si sustituye un filtro desgastado: retire el filtro.

5. Lávese y desinfecte sus manos.

6. Abra parcialmente el embalaje de la unidad.
7. Mientras mantiene el filtro en la bolsa para evitar la contaminación de la salida de agua, atornille el filtro de la ducha/rociador de mano al extremo de la manguera o fije el filtro de cartucho al adaptador de conexión.
8. Retire el embalaje.
9. Compruebe que el filtro y los accesorios estén bien sellados abriendo el grifo durante unos segundos después de la instalación.
10. En caso de fuga, repita el procedimiento. No reutilice un filtro que haya sido 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.

Desmontaje:

1. Cierre el suministro de agua.
2. Retire el filtro usado de la ducha desenroscándolo del extremo de la manguera o desenganchando el filtro de la ducha o del grifo del adaptador.
3. Deseche el filtro como residuo doméstico normal. No reutilice nunca un filtro que haya estado conectado. Dado que el filtro no se puede desmontar, el fabricante no puede garantizar que las fibras estén siempre en buen estado. La instalación y el uso en un entorno sucio o no controlado pueden ser una fuente de retrocontaminación. Deseche y sustituya cualquier filtro que parezca sucio o contaminado a simple vista. Sin embargo, el uso en un entorno no controlado puede ser una fuente de retrocontaminación. Cualquier filtro que se considere contaminado debe ser sustituido, especialmente si el contaminante es visible.

Gestión de residuos:

Los filtros FILT'RAY usados se clasifican como residuos domésticos normales. No presentan ningún riesgo infeccioso especial. La guía de instalación y la caja de cartón blanca se pueden reciclar (papel/cartón).

Mantenimiento:

Para realizar un seguimiento de los procedimientos de mantenimiento, se puede utilizar una etiqueta adhesiva removible (ubicada en el dispositivo de filtración) para registrar información importante para sus registros de seguridad (fecha de instalación, fecha de extracción, número de identificación único del filtro, etc.). Esta información también se incluye en la UDI (identificación única del dispositivo), que es una matriz de datos con información como (01) GTIN: número de artículo comercial global, (10) número de lote, (17) fecha de caducidad, (21) número de serie, (240) número de pieza de AQUATOOLS. La fecha de fabricación, la fecha de caducidad y el número de lote también se identifican claramente en las etiquetas y el embalaje del dispositivo. La etiqueta del dispositivo proporciona un espacio adicional para que el usuario anote claramente la fecha de primer uso y la fecha de eliminación. La duración de la vida útil se identifica mediante un símbolo numérico que indica el número de meses (1, 2, 3, 4) de la especificación de vida útil.

8. Información sobre la fabricación

Los filtros FILT'RAY son fabricados por:

Sede social: AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARÍS | Francia

Ubicación principal: AQUATOOLS | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | Francia

N.º de registro EPA: 104636-FRA-1

Llámenos al: +1 39 75 02 20

Distribuido por la filial comercial estadounidense: AQUATOOLS Inc – 1 Broadway, 14.ª planta, Cambridge MA 02142 Estados Unidos

Llámenos al: +1 516 464 1513

Distribuido por la filial comercial del Reino Unido: AQUATOOLS HYGIENE LTD - Henderson House, Hithercroft Road, Wallingford, OX10 9DG REINO UNIDO

Llámenos: +1 491 521 282

1. Para obtener más información, visite nuestro sitio web: INT: www.aqua-tools.com

Correo electrónico: contact@aqua-tools.com Atención al cliente: sav@aquatools.fr

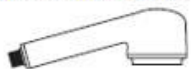
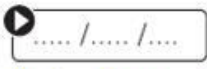
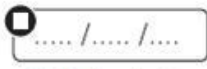
EE. UU.: www.aquatools.us - Correo electrónico: sales@aquatools.us

Reino Unido: www.aquatools.uk - Correo electrónico: contact@aquatools.uk

2. La versión en papel de los avisos sigue estando disponible previa solicitud.

3. Cualquier incidente grave debe notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente..

9. Etiqueta del product : significado de los simbolos

REF	LOT	
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
STERILE R		
Dispositivo esterilizado mediante irradiación gamma durante la producción.	No vuelva a esterilizar el dispositivo.	No utilizar si el envase está dañado
	GTIN	
Dirección del fabricante	Código de artículo internacional	Consulte las instrucciones del producto
	MD	UDI
Sistema de barrera estéril único	Dispositivo médico	Identificación única del producto
		
No reutilizar	Fecha de fabricación	Filtro ducha
		
Filtro grifo	Chorro efecto lluvia	Chorro recto
SN		
Número de serie	Fecha de puesta en servicio	Fecha de retirada
	Qty:	Rx Only
Fecha límite de uso tras la puesta en marcha 1M: 1 mes – 2M: 2 meses – 3M: 3 meses – 4M: 4 meses	Cantidad	Aplicable al mercado estadounidense
FILT'RAY	CE 0459	
Nombre de la gama	Conformes a las exigencias generales en materia de seguridad y rendimiento	Filtro en línea
		
Sentido del flujo de los filtros en línea		

1. Conformidade do produto

Filtros de água descartáveis FILT'RAY esterilizados*:

- Dispositivo médico de classe II nos EUA - Em conformidade com a autorização 510(k) da FDA (número 510k: K191563)
- Os dispositivos são fabricados em conformidade com o Regulamento do Sistema de Qualidade (21 CFR Parte 820)
- São dispositivos médicos de Classe I para a Europa, em conformidade com o Regulamento Europeu UE 2017/745 Marcação CE ano 2023 pelo organismo notificado n.º 0459.

**Esterilizados por irradiação gama em conformidade com a norma ISO 11137*

Filtros de água descartáveis FILT'RAY não esterilizados:

- São dispositivos médicos de Classe I para a Europa, em conformidade com o Regulamento Europeu UE 2017/745, marcação CE do ano de 2017.

Ambos estão em conformidade com as certificações europeias para água potável (ACS - França, KTW - Alemanha, WRAS - Reino Unido).

Testes microbiológicos laboratoriais com Brevundimonas diminuta, Legionella pneumophila e Pseudomonas aeruginosa no FILT'RAY demonstraram uma capacidade de retenção de 7 log.

2. Referência

Esterilizado*:

- Filtros de água para chuveiro FILT'RAY: AT030711, AT030713, AT030714, AT030716.
- Filtros de água para chuveiro de parede FILT'RAY: AT030777, AT030778, AT030779, AT030780.
- Filtros de água para torneira FILT'RAY com saída de fluxo direto: AT030717, AT030719, AT030747, AT030749.
- Filtros de torneira FILT'RAY com saída de fluxo de chuveiro: AT030718, AT030720, AT030748, AT030750.
- Filtros de água em linha FILT'RAY: AT030733, AT030734, AT030745, AT030746.

Não esterilizados*:

- Filtros de água para chuveiro FILT'RAY: AT030715, AT030723, AT030724, AT030725.
- Filtros de água para chuveiro de parede FILT'RAY: AT030741, AT030742, AT030767, AT030768.
- Filtros de água para torneira com saída de fluxo direto FILT'RAY: AT030721, AT030727, AT030729, AT030730.
- Filtros de água para torneira FILT'RAY com saída de fluxo para chuveiro: AT030722, AT030728, AT030739, AT030740.
- Filtros de água em linha FILT'RAY: AT030743, AT030744.

Para garantir o desempenho ideal dos filtros de água descartáveis FILT'RAY, certifique-se de seguir as instruções de instalação (ver) e ler atentamente as advertências.

**Estéril: esterilização gama durante o processo de produção em conformidade com a norma ISO 11137.*

3. Indicação de uso

- Filtro de água no ponto de utilização - Descartável (uso único)
- Disponível na versão esterilizada (esterilização gama durante o processo de produção em conformidade com a norma ISO 11137) ou não esterilizada
- Filtragem de água potável: retenção física de 0,2 µm de microrganismos, tais como Legionella Pneumophila e Pseudomonas Aeruginosa.
- Para até 1, 2, 3 e 4 meses
- Destinam-se a ser instalados em hospitais ou instalações de cuidados médicos (lares de idosos, centros especializados), bem como em instalações coletivas, tais como centros de lazer ou desportivos, hotéis.

4. Especificação técnica

Condições de utilização:

O desempenho dos filtros FILT'RAY é garantido quando a pressão e a temperatura da água da rede se situam entre 1 e 5 bar/5°C e 42°C, respetivamente. Os débitos de água à saída medidos são os seguintes:

Produto	Débito (l/min)				
	Pressão (bar)				
	1	2	3	4	5
Filtro FILT'RAY chuveiro e duche mural	6	7.4	9	10.4	11.6
Filtro FILT'RAY torneira e filtro em linha	4	5	6	7.1	8

Exposição a tratamentos químico e térmico:

O filtro pode tolerar os seguintes tratamentos:

- Tratamento térmico de 70°C durante 30 minutos (máximo cumulativo).
- Tratamento químico: cloro ativo.

- Filtro 1M: 100 ppm durante 1 hora.
- Filtro 2M: 100 ppm durante 2 horas
- Filtro 3M: 100 ppm durante 3 horas.
- Filtro 4M: 100 ppm durante 4 horas.
- Substituir o filtro se o tratamento químico ou térmico exceder estes limiares.

5. Contraindicação

- Os filtros de água descartáveis não devem, em nenhuma circunstância, ser utilizados para produzir água para fins farmacêuticos (ou seja, água que será utilizada em soluções destinadas a ser administradas por via oral, injetadas ou perfundidas).
- Os filtros de água descartáveis são de uso único (uso único). São esterilizados por irradiação gama em conformidade com a norma ISO 11137. Isso não significa que a água filtrada seja estéril. Não reesterilize nem reinstale em outro ponto de uso.

6. Precauções de utilização

Embalagem e duração

- Verifique se o saco de embalagem individual não está perfurado ou rasgado e se o filtro não está danificado.
- Armazenamento recomendado: entre 5 e 35 °C (41 e 95 °F).
- Verifique se a data de validade não expirou. Se necessário, descarte o filtro, pois a sua segurança e desempenho não são mais garantidos. Isso cria um risco de contaminação cruzada.
- Evite o contacto com solventes fortes, como acetona, benzeno, tricloroetileno e percloroetileno, ou produtos de limpeza à base de amoníaco. O uso desses desinfetantes pode danificar as membranas do microfiltro e resultar em descoloração e enfraquecimento do material da carcaça.

Utilização

- Os filtros de água descartáveis não devem, em circunstância alguma, ser utilizados para produzir água para fins farmacêuticos (ou seja, água que será utilizada em soluções destinadas a ser administradas por via oral, injetadas ou perfundidas).
- Os filtros de água descartáveis são de uso único (descartáveis). Não podem ser esterilizados ou reinstalados noutro ponto de utilização.

Tolerância ao entupimento:

Se a água da rede de água potável tiver uma taxa incomum de partículas ou microrganismos em suspensão, é possível observar uma diminuição na taxa de fluxo de saída antes da data teórica de desativação (data de entrada em serviço + duração teórica de uso).

Quando o caudal se tornar insuficiente, substitua o filtro.

Aviso: O entupimento pode ocorrer antes da data teórica de desativação.

Dica: Em caso de entupimento prematuro, recomenda-se a pré-filtragem do sistema de água para reduzir os sólidos em suspensão e os colóides.

7. Instruções de instalação

Preparação preliminar das torneiras:

- O filtro de chuveiro aparafusado: é aparafusado rapidamente no sentido horário e até que a vedação esteja fechada em todas as mangueiras de chuveiro em conformidade com a norma NF EN 1113.

O comprimento da mangueira deve ser adaptado para evitar qualquer contacto entre o filtro do chuveiro e o solo (70 cm/27,6 pol.). A junta fornecida deve ser instalada para garantir a vedação e evitar possíveis fugas. Cada vez que o chuveiro for trocado, ela deve ser substituída.

- O filtro da torneira: deve ser instalado usando os conectores rápidos recomendados pela AQUATOOLS. Os conectores rápidos permitem que o filtro seja conectado e desconectado da torneira facilmente.

Visite o site ou entre em contacto connosco para obter uma lista dos acessórios disponíveis.

Informações gerais:

- Os filtros para torneiras e chuveiros de parede podem ser conectados à maioria dos encanamentos usando um adaptador (clip-on); entre em contacto connosco para obter uma lista dos adaptadores disponíveis no mercado.

Instalação:

1. Abra a torneira para purgar antes da instalação, a fim de evitar entupimentos precoces.
2. Feche ou desligue o abastecimento de água para uma torneira eletrónica.
3. Ao instalar pela primeira vez:
 - Filtro da torneira: coloque um adaptador.
 - Filtro de chuveiro aparafusado: remova o chuveiro original.
4. Se estiver a substituir um filtro gasto: remova o filtro.

5. Lave e desinfete as mãos.
6. Abra parcialmente a embalagem da unidade.
7. Mantendo o filtro no saco para evitar a contaminação da saída de água, aparafuse o filtro do chuveiro/pulverizador manual na extremidade da mangueira ou prenda o filtro do cartucho ao adaptador de encaixe.
8. Remova a embalagem.
9. Verifique se o filtro e os encaixes estão bem vedados, abrindo a torneira por alguns segundos após a instalação.
10. Em caso de vazamento, repita o procedimento. Não reutilize um filtro que já tenha sido conectado.
11. Anote a data de colocação em funcionamento e a data teórica de desativação (data de colocação em funcionamento + duração teórica de uso) no filtro e na etiqueta de rastreabilidade.

Remoção:

1. Feche o abastecimento de água.
 2. Solte o filtro do chuveiro usado, desaparafusando-o da extremidade da mangueira ou soltando o filtro do chuveiro ou da torneira do adaptador.
 3. Descarte o filtro como lixo doméstico normal. Nunca reutilize um filtro que tenha sido conectado.
- Como o filtro não pode ser desmontado, o fabricante não pode garantir que as fibras estejam sempre em boas condições. A instalação e utilização num ambiente sujo ou não controlado podem ser uma fonte de retrocontaminação. Deite fora e substitua qualquer filtro que pareça visivelmente sujo ou contaminado. No entanto, a utilização num ambiente não controlado pode ser uma fonte de retrocontaminação. Qualquer filtro que se considere estar contaminado deve ser substituído, especialmente se o contaminante for visível.

Gestão de resíduos:

Os filtros FILT'RAY usados são classificados como resíduos domésticos normais. Não apresentam risco infeccioso especial. O guia de instalação e a caixa branca podem ser reciclados (papel/cartão).

Manutenção:

Para acompanhar os procedimentos de manutenção, pode ser utilizada uma etiqueta adesiva removível (localizada no dispositivo de filtragem) para registar informações importantes para os seus registos de segurança (data de instalação, data de remoção, número de identificação único do filtro, etc.).

Essas informações também estão incluídas na UDI (Identificação Única do Dispositivo), que é uma matriz de dados com informações como (01) GTIN: Número Global de Item Comercial, (10) Número do lote, (17) Data de validade, (21) Número de série, (240) Número da peça AQUATOOLS.

A data de fabricação, a data de validade e o número do lote também estão claramente identificados nas etiquetas e na embalagem do dispositivo.

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

A duração da vida útil é identificada por um símbolo numérico que indica o número de meses (1, 2, 3, 4) da especificação da vida útil

8. Informações sobre a fabricação

Os filtros FILT'RAY são fabricados por:

Sede social: AQUATOOLS | 11, rue Lobineau | 75006 PARIS | França

Localização principal: AQUATOOLS | 18, rue du Maréchal Foch | 80130 FRIVILLE | França

EPA Est. No. 104636-FRA-1

Ligue para nós: +1 39 75 02 20

Distribuído pela subsidiária comercial nos EUA: AQUATOOLS Inc – 1 Broadway, 14º andar, Cambridge MA 02142 Estados Unidos

Ligue para nós: +1 516 464 1513

Distribuído pela subsidiária comercial no Reino Unido: AQUATOOLS HYGIENE LTD - Henderson House, Hithercroft Road, Wallingford, OX10 9DG REINO UNIDO

Ligue para nós: +1 491 521 282

1. Para mais informações, visite o nosso site: INT: www.aqua-tools.com

E-mail: contact@aqua-tools.com Apoio ao cliente: sav@aquatools.fr

EUA: www.aquatools.us - E-mail: sales@aquatools.us

Reino Unido: www.aquatools.uk - E-mail: contact@aquatools.uk

2. A versão em papel dos avisos continua disponível mediante solicitação.

3. Qualquer incidente grave deve ser imediatamente notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

9. Rótulo do produto – Significado dos símbolos

REF	LOT	
Referência em catálogo	Código do lote	Prazo de validade
STERILE R		
Dispositivo esterilizado por irradiação gama durante a produção	Não volte a esterilizar o dispositivo.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	GTIN	
Endereço do fabricante	Número Global de Artigo Comercial	Consultar as instruções de utilização
	MD	UDI
Apenas sistema de barreira estéril	Dispositivo Médico	Identificação Única do Dispositivo
		
Não reutilizar	Data de fabrico	Filtro chuveiro
		
Filtro torneira	Jato chuveiro	Jato reto
SN		
Número de série	Data de entrada em serviço	Data de saída de serviço
   	Qty:	Rx Only
Data limite de utilização após colocação em serviço 1M: 1 mês – 2M: 2 meses – 3M: 3 meses – 4M: 4 meses	Quantidade	Aplicável ao mercado dos EUA
FILT'RAY	CE 0459	
Nome da gama	Cumpra os requisitos gerais de segurança e desempenho	Filtro em linha
		
Sentido do fluxo dos filtros em linha		