



Gebruiksaanwijzing NL

In-Line Filter Medical

92 Dagen



Beschrijving

De filter van de medische productfamilie T-safe is gebaseerd op holle vezeltechnologie en specifiek ontworpen voor het uit leidingwater verwijderen van bacteriën zoals, maar niet beperkt tot, *Pseudomonas aeruginosa* en *Legionella pneumophila* om te voorkomen dat door infecties veroorzaakte ziekten zich in ziekenhuizen en zorginstellingen verspreiden.

De medische productfamilie T-safe is bedoeld om de micro-omgeving in beschadigde huid of slijmvliezen te beheersen en om daarbij ziekten in verband met bacteriën te voorkomen. De medische productenreeks T-safe is geschikt voor gebruik bij wondverzorging, brandwonden-baden, watergeboorten, handen wassen en regulier baden, alsook voor het vullen van flessen met drinkwater.

De In-Line Filter Medical 92 Dagen is een volledige eenheid met twee buitendraad van ½". Het product is voorzien van een debietbegrenzer, die de filter beschermt tegen plotse pieken in de waterdruk.

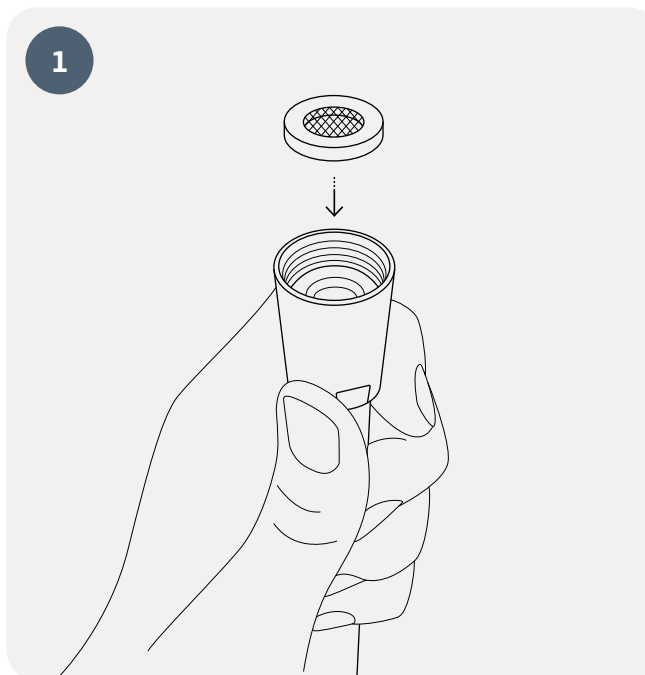
De In-Line Filter Medical 92 Dagen houdt op een doeltreffende manier bacteriën tegen gedurende een maximale periode van 92 dagen, binnen de gebruikslimieten die hierin worden beschreven.

Deze IFU heeft betrekking op de volgende producten

Artikel	Code
In-Line Filter Medical 92 Dagen	02-803231
In-Line Filter Medical 92 Dagen - steriel	02-803235

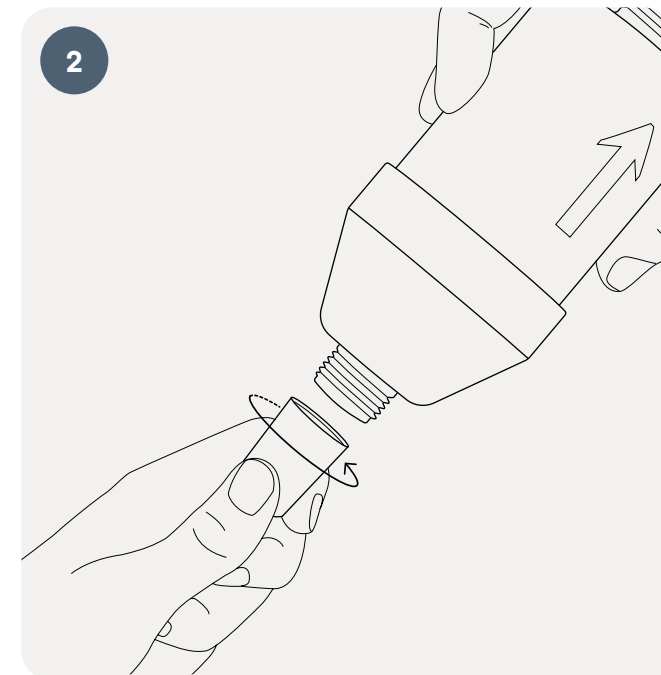
Installatie

Installeer het product zoals het uit de verpakking komt, en zorg ervoor dat de filter vóór installatie niet met besmettingsbronnen in aanraking komt.



De inbegrepen pakkingen zijn bedoeld voor de slangen en dienen ter vervanging van de eerder geïnstalleerde pakkingen.

Dit moet telkens gebeuren wanneer een nieuwe T-safe In-Line Filter Medical gemonteerd wordt, om te garanderen dat de aansluitingen goed vastzitten. De aansluiting hoeft alleen met de hand te worden aangedraaid. Gebruik hiervoor geen gereedschap.



Maak de eerste slang vast aan de inlinefilter zodat het water in de richting van de pijl stroomt. Zorg ervoor dat de filter correct is aangesloten op de slang – de stroomrichting wordt met een pijl aangegeven op de zijkant van de filter.



Vervang de pakking in de tweede slang.



Bevestig de tweede slang aan de filter.

Na de installatie van de filter moet u ervoor zorgen dat de slangen niet gedraaid zijn om de waterdoorstroming niet te beperken. Wanneer de filter is geïnstalleerd, moet u ervoor zorgen dat de slangen stevig zijn aangesloten om onnodige beschadiging van de filter te voorkomen.

Informatie

Reiniging

Als er professionele reinigingsprocedures worden gehanteerd, mogen de externe oppervlakken van de filter met een nieuw wegwerpdoekje worden gereinigd, bijvoorbeeld met 1000 ppm chloor. Er moet extra op worden gelet dat de uitgangen van de filter niet besmet raken om onbedoelde besmetting te voorkomen. Maak de filter niet los tijdens het reinigen.

Afvalverwijdering

Het filterpatroon kunnen in de gewone vuilnisbak worden gegooid, in overeenstemming met de geldende plaatselijke voorschriften onder afvalcategorienummer 180104 en conform EU-richtlijn 75/442/EEG.

Opslag – niet-geïnstalleerde filter

Het product moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 5 °C en 40 °C en bij een luchtvochtigheidsgraad van max. 60 %. Uiterste gebruiksdatum: Zie het etiket op de verpakking of de markering op het product.

Tolerantie voor desinfectiemiddelen voor oppervlakken

De waterfilters van T-safe zijn geschikt voor gebruik met gangbare desinfectie- en -schoonmaakmiddelen voor oppervlakken. Dit is bevestigd na 276 blootstellingen (simulatie van drie dagelijkse blootstellingen gedurende 92 dagen) bij regelmatig, met tussenpozen plaatsvindend gebruik van de volgende desinfectiemiddelen:

- ca. 70 % ethanoloplossing
- 1 % chlooroplossing
- ca. 2 % chloordioxideoplossing
- ca. 7,5 % waterstofperoxideoplossing
- ca. 15 % quaternair ammoniumzoutoplossing

Tolerantie voor desinfectiemiddelen voor watersystemen

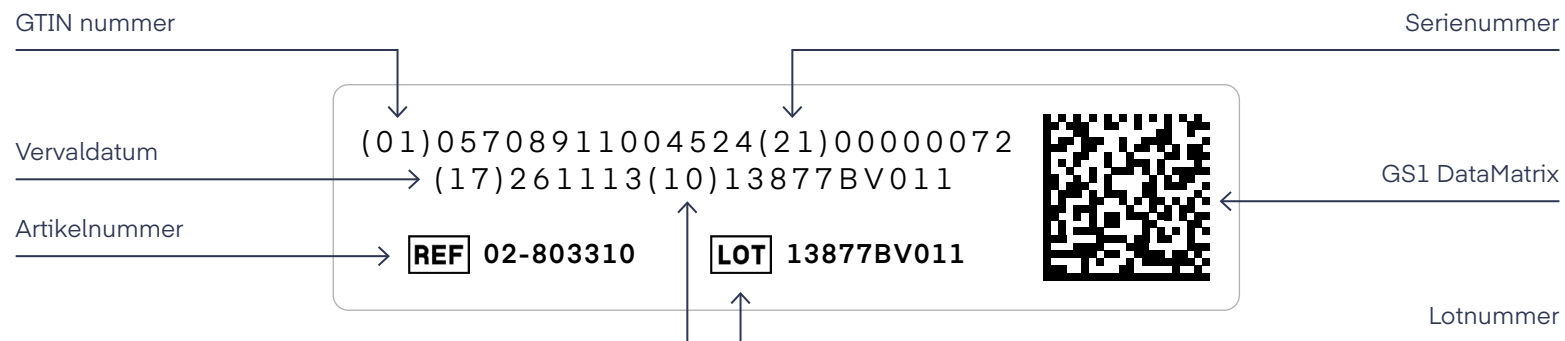
De waterfilters van T-safe zijn geschikt voor gebruik met gangbare desinfectiemiddelen voor watersystemen. Dit is bevestigd door de integriteit van de filters te testen na blootstelling aan de volgende desinfectiemiddelen, bij de vermelde concentraties en contacttijden:

- 30 ppm chloordioxide in combinatie met 200 mg/l zwevende deeltjes bij continu gebruik gedurende de hele levensduur
- 30 ppm waterstofperoxide bij continu gebruik gedurende de volledige levensduur
- 15 ppm vrij chloor bij continu gebruik gedurende de volledige levensduur
- 10 ppm ozon bij continu gebruik gedurende de volledige levensduur
- 10 ppm chlooramine bij continu gebruik gedurende de volledige levensduur
- 1000 ppm vrij chloor tijdens een 1 uur durende schokbehandeling
- 50 ppm hypochloorzuur (HOCL) tijdens een 2 uur durende schokbehandeling
- 50 ppm chloordioxide tijdens een 2 uur durende schokbehandeling
- 3500 ppm waterstofperoxide tijdens een 6 uur durende schokbehandeling
- 3000 ppm met zilver gestabiliseerde waterstofperoxide tijdens een 14 uur durende schokbehandeling
- Een waterige oplossing met pH 12 tijdens een 1 uur durende shockbehandeling
- 1000 ppm perazijnzuur bij 60 °C tijdens een 2 uur durende schokbehandeling

Traceerbaarheid

Elk filter heeft een uniek identificatienummer. Het filter is gemarkeerd met artikelnummer, lotnummer en vervaldatum, zowel in GS1 DataMatrix als in voor mensen leesbare tekst.

Het filter kan met een permanente stift worden gemarkeerd met een installatiedatum.
De volgende informatie is met laser gegraveerd op de filters:



Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de filter niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de filter zichtbaar beschadigd is
- Maak de filter niet los tijdens de gehele gebruiksduur
- Voorkom mechanische belasting en sla niet op de filter met zware of metalen voorwerpen. Dit kan de filter beschadigen
- De uitlaat van de filter mag niet rechtstreeks in contact komen met huid of haar
- De filter mag niet continu worden gebruikt bij een watertemperatuur van meer dan 60 °C. Het optimale bereik voor gebruik is 10 °C – 45 °C
- De filter is niet bestand tegen een druk van meer dan 5 bar
- Als de filter wordt blootgesteld aan een te hoge waterdruk, zal de filter barsten (plotse toename van het waterdebiet). In dat geval moet de filter worden weggegooid
- De filter mag niet tegen de werkingsrichting in worden gespoeld
- Het besmettingsniveau en de hoeveelheid deeltjes en stoffen in het water die de filter blokkeert, kunnen de gebruiksduur van de filter verkorten
- De filter mag niet worden gespoeld of gereinigd in een vaatwasser of autoclaaf
- De filter moet worden weggegooid als de uiterste gebruiksdatum is verstreken
- Breng geen wijzigingen aan de filter
- Belangrijk: De filter mag niet in een bad met heet water worden geplaatst

Opmerking

- Gebruik het water niet voor contactlenzen
- De kwaliteit van het water is niet geschikt voor farmaceutisch gebruik
- De filter wijzigt de smaak, de geur en de chemische samenstelling van het water niet en leidt evenmin tot verandering in de concentratie van zouten, metalen, kalk, chemicaliën, pesticiden en kleurstoffen

Niet aansprakelijk voor druk- of typfouten.



T-safe A/S

Gydevang 1

3450 Allerød, Denmark

+45 48 17 22 82

info@t-safe.com

t-safe.com