

6 Zubehör zum Germlyser® D

- Schnellverschlusskupplung (inkl. Dichtung) mit 1/2" Außengewinde
Art.-Nr. 100 300
- Schnellverschlusskupplung (inkl. Dichtung) mit 1/2" Innengewinde
Art.-Nr. 100 573
- Bacillol Tissues, Desinfektionstücher in Spenderdose
Art.-Nr. 100 423

7 Instandhaltung und Reinigung

Innerhalb der spezifizierten Standzeit ist der Germlyser® D wartungsfrei. Der Sterilfilter kann von außen mit gängigen Flächendesinfektionsmitteln behandelt werden.

Beim Wechsel des Germlyser® D fallen immer geringe Mengen an unfiltriertem Wasser an. Diese führen über die Zeit zu Ablagerungen auf und in den Adaptern. Aus diesem Grund sollten die Adapter in regelmäßigen Abständen auf Funktionalität und Verkalkung geprüft und nach Bedarf ausgetauscht werden.

Sollte es zu einer Abweichung der Spezifikation kommen oder die Verpackung vom Germlyser® D beschädigt sein, ist das Produkt mit dem Formblatt „Mangelbericht“ an Aqua free zurück zu senden (Formblatt-Download „Mangelbericht“ im Servicebereich unter www.aqua-free.com).

Hinweis: Die Firma Aqua free bietet einen Filterwechselservice an, der ab 25 Filterstellen beauftragt werden kann.

8 Lagerung

Die Lagerung der Germlyser® Filter muss sachgerecht (trocken und hygienisch) bei Raumtemperatur erfolgen.

9 Rücksendung

Die Germlyser® Mehrwegfilter werden zur Aufbereitung innerhalb der vereinbarten Zeit an Aqua free zurück geschickt (Formular-Download „Rücksendung von Germlyser® Membranfiltern“ im Servicebereich unter www.aqua-free.com).

Aqua free GmbH

Winsbergring 31
22525 Hamburg
Germany
Tel.: +49 (0)40-46 89 99 90
Fax: +49 (0)40-46 89 99 99

info@aqua-free.com
www.aqua-free.com



Gebrauchsanweisung

Germlyser® D



Inhaltsverzeichnis

- 1 Produkt
- 2 Zertifikate/Konformitätserklärung
- 3 Kennzeichnung
- 4 Vorbereitung für die Inbetriebnahme und den Gebrauch des Produktes
- 5 Demontage der Gebrauchfilter/Filterwechsel
- 6 Zubehör
- 7 Instandhaltung/Reinigung
- 8 Lagerung
- 9 Rücksendung



1 Produkt

1.1 Produktbeschreibung

Der Germlyser® D ist ein CE-gekennzeichneter endständiger Dusch-Sterilfilter zum Einsatz in Hochrisikobereichen in medizinischen Einrichtungen zur Verhütung von bakteriellen nosokomialen Infektionserkrankungen hervorgerufen durch *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila*, *Stenotrophomonas maltophilia* oder *Staphylococcus aureus* bei immunsupprimierten und immungeschwächten Patienten.

1.1.1 Zweckbestimmung

Die im Sterilfilter Germlyser® D integrierte Hohlfasermembran gewährleistet einen mechanischen Rückhalt aller im Trinkwasser gebundenen Bakterien, wie beispielweise *Pseudomonas aeruginosa* oder Legionellen. Ein Kontakt des Anwenders mit den im Wasser gebundenen Bakterien kann bei der Körperpflege (Duschen) oder während der Reinigung eines Duschplatzes erfolgen und dabei zu Infektionen führen. Der Einsatz des Sterilfilters Germlyser® D verhindert zuverlässig einen Kontakt mit diesen Krankheitserregern und trägt somit zur Verhütung von Krankheiten bzw. der Vermeidung von Infektionen bei.

1.2 Technische Daten

Abmessungen:	L 206 mm x Ø 43 mm	Minimale Durchflussleistung:	12 l/min bei 5 bar, bei 25°C
Rückhaltevermögen:	7 Log-Stufen <i>Brev. dim.</i>	Maximaler Betriebsdruck**:	5 bar bei 60°C
Porengröße:	0,2 µm	Maximale Betriebstemperatur:	60°C (bei 70°C ≤ 30 min. über die Standzeit)
Standzeit*:	bis zu 8 Wochen	Adaption:	Schnellverschluss
Chlorbeständigkeit*:	≤ 10 ppm		

* Kontinuierliche Zudosierung von ≤ 10 ppm über die Standzeit; kurzfristig (1h) hohe Dosierung (400.000 ppm) für chemische Desinfektion.

** Der Germlyser® D darf nicht an Niederdrucksysteme (z.B. Boiler) angeschlossen werden.

In Abhängigkeit der Wasserqualität können sich die Werte bei zunehmender Betriebsdauer verändern



1.3 Lieferumfang

- Germlyser® D
- Transportbox
- Kabelbinder zum Verschließen der Transportbox beim Rückversand
- Druckverschlussbeutel für gebrauchten Filter
- Informationsmaterial, Aufkleber zur Kennzeichnung des Filterwechsels

1.4 Aufbereitung

Der Germlyser® D ist ein hochwertiges, wieder aufbereites **CE**-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das dem Kunden für eine Mietpauschale zur Verfügung gestellt wird. Die Aufbereitung erfolgt ausschließlich durch Aqua free.

1.5 Warnhinweise

- ⚠ Vor der Benutzung ist die Verpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Nach dem Auspacken/ vor dem ersten Gebrauch des Germlyser® D ist der Filter auf Unversehrtheit zu überprüfen
- ⚠ Der Germlyser® D ist nur von eingewiesene/geschulte Personen zu handhaben
- ⚠ Für die Verwendung des Germlyser® D nach der spezifizierten Standzeit von bis zu 8 Wochen übernimmt Aqua free GmbH keine Gewährleistung. Eine Verwendung obliegt der Verantwortung des Betreibers.
- ⚠ Das Gehäuse vom Germlyser® D darf weder geöffnet, noch manipuliert werden.

2 Zertifikate/Konformitätserklärung

Die Firma Aqua free GmbH ist nach EN ISO 13485 zertifiziert. Alle Medizinprodukte tragen das **CE**-Kennzeichen.

Auszug aus der Konformitätserklärung der Aqua free GmbH, Winsbergring 31, 22525 Hamburg:

Der Hersteller erklärt für sein Produkt Germlyser® D nach Anhang IX der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte als Medizinprodukt der Klasse I die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG des Rates über Medizinprodukte und dessen Ergänzungen 2007/47/EG.

3 Kennzeichnung



Herstellereckzeichnung



Produkt-Einzelkennzeichnung



D/GB Produkt-Informationenmaterial



Medizinprodukte-Kennzeichnung



Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt



Unsteril

4 Vorbereitungen für die Inbetriebnahme und den Gebrauch des Produktes

Vor der Filterinstallation eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!

4.1 Installation Schnellverschlussadapter (bei Erstinstallation)

- Duschkopf entfernen
- Passenden Schnellverschlussadapter mit Dichtung (inkl. Wasserstop) installieren



Achtung: Dichtigkeit des Adapters bei geöffnetem Wasserhahn ohne Filter überprüfen!

4.2 Filterinstallation

Vor der Filterinstallation eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!

- Verpackung auf der Adapterseite des Filters öffnen
- **O-Ring mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel benetzen** (zur leichteren und sicheren Installation)
- Filter in Verpackung belassen und mit leichter Drehbewegung in die Schnellverschlusskupplung einführen, bis der Filter hörbar einrastet
- Filterverpackung abziehen und Filter ausrichten
- **Durchfluss und Dichtigkeit bei offenem Wasserhahn prüfen**



4.3 Filterwechseldokumentation

- Datum des nächsten Filterwechsels auf Aufkleber notieren und diesen auf dem Filter gut sichtbar platzieren – jedoch **nicht** auf dem Barcode oder den Filtersiegeln



4.4 Handlungsempfehlungen zum Umgang für die Benutzung beim Einsatz „Ausduschen von Wunden“

- Filter nach der Anwendung spülen
- Strahlscheibe und Gehäuse abtrocknen und mit gängigen alkoholischen Desinfektionstüchern wischdesinfizieren
- Den Filter bis zur nächsten Anwendung als Wunddusche hygienisch zwischenlagern
- Den Filter vor dem erneuten Einsatz als Wunddusche spülen

Hinweis: Eine Patientenbezogene Anwendung des Filters wird empfohlen.

5 Demontage der Gebrauchfilter/Filterwechsel

(Formular-Download „Filterwechsel Anleitung“ im Servicebereich unter www.aqua-free.com)

Vor der Filterdemontage eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!

- Druckverschlussbeutel über den Filter stülpen, Adapter lösen und Filter abziehen
- Entnommenen Filter in die bereitgestellte Transportbox legen
- Die Transportbox muss mit Schutzfolie für einen sicheren Transport ausgestattet sein
- Transportbox für den Versand mit Kabelbindern verschließen
- Neuen Filter installieren (siehe Punkt 4)

