

6 Zubehör zum Germlyser® DOS

Gängige Zubehörteile sind im gültigen Zubehörcatalog zu finden oder unter www.aqua-free.com.

7 Instandhaltung und Reinigung

Innerhalb der spezifizierten Standzeit ist der Germlyser® DOS wartungsfrei. In Abhängigkeit von der Wasserqualität im Einsatzgebiet kann die Durchflussleistung abnehmen oder verstopfen. Während des Betriebes ist darauf zu achten, dass der Wasserzulauf geöffnet ist und das keine Luft in das System gelangt. Dies könnte zur Sperrung des Filterdurchflusses führen. Es wird empfohlen den Wasserzulauf bei längerer Nichtbenutzung zu schließen. Der Sterilfilter kann von außen mit gängigen Flächendesinfektionsmitteln behandelt werden.

Beim Wechsel des Germlyser® DOS fallen immer geringe Mengen an unfiltriertem Wasser an. Diese führen über die Zeit zu Ablagerungen auf und in den Adaptern. Aqua free empfiehlt den regelmäßigen Wechsel der Adapter. Die Anschlussrohre im Bedarfsfall austauschen, z.B. bei Undichtigkeiten.

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

8 Lagerung

Die Lagerung der Germlyser® Filter muss sachgerecht (trocken und hygienisch) bei einer Temperatur von 10° bis 50°C erfolgen. Der Germlyser® Filter darf keinem Frost ausgesetzt sein.

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® DOS




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® DOS ist ein -gekennzeichneter Inline-Sterilfilter zum Einsatz in Zuläufen von RKI-konformen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten zur Verhütung von bakteriellen nosokomialen Infektionserkrankungen hervorgerufen durch *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila*, *Stenotrophomonas maltophilia* oder *Staphylococcus aureus* bei immunsupprimierten und immungeschwächten Patienten

1.2 Technische Daten

Abmessungen:	L 206 mm x Ø 60 mm	Minimale Durchflussleistung:	20 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 12 Monate		
Chlorbeständigkeit*:	10 ppm Stunden	Adaption:	G½" Rohrgewinde

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

1.3 Lieferumfang

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

GERB-ANW-DOS-DE-01/2021-V003



1.4 Aufbereitung

Der Germlyser® DOS 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.

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, Winsberggring 31, 22525 Hamburg:

Der Hersteller erklärt für sein Produkt Germlyser® DOS 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



Herstellerkennzeichnung



Produkt-Einzelkennzeichnung



D/GB Produkt-Informationsmaterial



Medizinprodukte-Kennzeichnung



Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt



Unsteril

4 Vorbereitungen für die Inbetriebnahme und den Gebrauch des Produktes

Achtung:

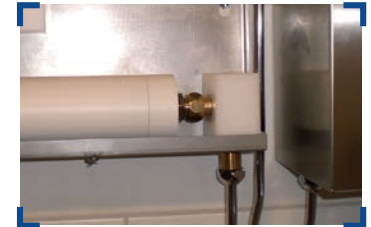
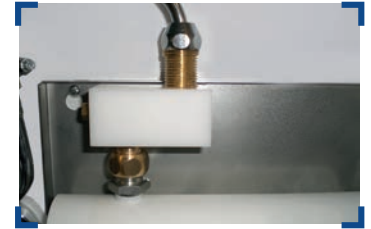
- Vor der Erstinstallation muss direkt zuvor eine Sanierung des Desinfektionsmittel-Dosiergerätes erfolgen und mikrobiologisch überprüft werden.
- Bei erhöhtem Wasserdruck (vgl. technische Daten) ist ein Druckminderer zu verwenden.
- Vor der Montage die allgemeine Wasserzufuhr abstellen!
- Fließrichtung beachten!
- Nur sachgerecht verpackte Filter installieren.
- Vor der Filterinstallation eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!

4.1 Filterinstallation

- Anschlussstücke und Werkzeug mit alkoholischem Flächendesinfektionsmittel desinfizieren.
- Verpackung des Filters öffnen, Filter herausnehmen und in der Installationsbox platzieren – Fließrichtung beachten.
- Bei Erstinstallation kein gebrauchtes Rohrmaterial verwenden. Neues Rohrstück alkoholisch desinfizieren.



- Bei der Montage jeweils Dichtung verwenden.
- Auslaufseite des Filters mittels Überwurfmutter fixieren. **Achtung:** Anschlussstück am Filter mit Maulschlüsseln o. Ä. gegenhalten, Distanzstück beachten.
- Einlaufseite des Filters mittels Überwurfmutter fixieren. **Achtung:** Anschlussstück am Filter mit Maulschlüsseln o. Ä. gegenhalten.
- Datum des nächsten Filterwechsels auf dem Aufkleber notieren und diesen auf dem Filter gut sichtbar platzieren – jedoch **nicht** auf dem Barcode.
- Wasserzufuhr öffnen und Dichtigkeit der Verbindungen/Filter sowie Wasserfluss prüfen.
- Funktion des Dosiergerätes überprüfen, insbesondere Wassermangelfunktion.
- Während des Betriebes ist darauf zu achten, dass der Wasserzulauf geöffnet ist und dass keine Luft in das System gelangt. Dies könnte zur Sperrung des Filterdurchflusses führen.



5 Demontage der Gebrauchfilter/Filterwechsel

Achtung:

- Vor der Filterdemontage / dem Filterwechsel eine Händedesinfektion durchführen und Einmalhandschuhe anziehen!
- Vor der Montage die allgemeine Wasserzufuhr abstellen!
- Die Wasserführenden Leitungen dürfen nicht unter Druck stehen!

- Verbindung auslaufseitig und einlaufseitig lösen. **Achtung:** Anschlussstück am Filter mit Maulschlüsseln o. Ä. gegenhalten. (Vorsicht: unfiltriertes Restwasser kann austreten)
- Druckverschlussbeutel über den Filter stülpen.
- Druckverschlussbeutel mit Filter verschließen.
- Entnommenen Filter in die bereitgestellte Transportbox legen.
- Die Transportbox muss mit Schutzfolie für einen sicheren Transport ausgestattet sein.
- Transportbox mit Kabelbindern verschließen.
- Wischdesinfektion der Installationsbox/Umgebung, da kontaminiertes Restwasser austreten kann.
- Neuen Filter installieren (siehe Punkt 4.1).

