

## 7 Instandhaltung und Reinigung

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

Beim Wechsel des Germlyser® HS 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® HS 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](http://www.aqua-free.com)).

**Hinweis:** Die Firma Aqua free hat einen eigenen Wechselservice, der ab 25 Filterstellen eingesetzt werden kann.

## 8 Lagerung

Die Lagerung der Germlyser® Filter muss sachgerecht (trocken und hygienisch) bei einer Temperatur von 10° bis 50°C 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](http://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](http://www.aqua-free.com)

# Aqua free

## Gebrauchsanweisung

### Germlyser® HS



#### Inhaltsverzeichnis

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



#### 1 Produkt

##### 1.1 Produktbeschreibung

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

##### 1.2 Technische Daten

Abmessungen:	L 77 mm x Ø 55 mm	Minimale Durchflussleistung:	6 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*:	4 Wochen	Adaption:	Schnellverschluss
Chlorbeständigkeit**:	10 ppm		

\* Die Standzeit kann auf bis zu 8 Wochen erhöht werden, wenn ausreichende Hygienemaßnahmen erfolgen und ein entsprechender Hygieneplan aufgestellt ist und durchgeführt wird. Wir empfehlen die Überprüfung durch entsprechende klinische, mikrobiologische Untersuchungen.

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

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

CEBR-ANW-HS-DE-01/2021-V003



### 1.3 Lieferumfang

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

### 1.4 Aufbereitung

Der Germlyser® HS 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, Winsbergring 31, 22525 Hamburg:

Der Hersteller erklärt für sein Produkt Germlyser® HS 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

### 4.1 Installation Schnellverschlussadapter (bei Erstinstallation)

- Strahlregler 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



## 5 Demontage der Gebrauchfilter/Filterwechsel

(Formular-Download „Filterwechsel Anleitung“ im Servicebereich unter [www.aqua-free.com](http://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)



## 6 Zubehör zum Germlyser® HS

- Schnellverschlusskupplung (inkl. Dichtung) mit M22 Innengewinde Art.-Nr. 100 296
- Schnellverschlusskupplung (inkl. Dichtung) mit M24 Außengewinde Art.-Nr. 100 298