

DELABIE

Maîtrise de la qualité bactériologique de l'eau



 BIOFIL

- ▶ Cartouches filtrantes
- ▶ Douchettes filtrantes
- ▶ Becs filtrants

MAÎTRISE DES RISQUES SANITAIRES D'ORIGINE HYDRIQUE

L'eau, élément essentiel notamment pour l'hygiène, peut devenir un vecteur d'infections si sa qualité n'est pas contrôlée. La prolifération des bactéries (*Legionella spp.*, *Pseudomonas Aeruginosas...*) dans les réseaux de distribution d'eau ou les robinetteries est à l'origine d'infections graves, en particulier pour les personnes les plus fragiles.

La surveillance des légionelles dans les réseaux d'Eau Chaude Sanitaire concerne désormais tous les Établissements Recevant du Public (hôtels et résidences de tourisme, campings, établissements pénitentiaires...) et non plus uniquement les Établissements de Santé.

En effet, tous les ERP doivent appliquer les dispositions de l'arrêté du 1^{er} février 2010 en vigueur en France imposant la surveillance de la qualité bactériologique de l'eau dans les installations sanitaires.

La prévention des risques sanitaires liés aux bactéries pathogènes dans les réseaux d'eau doit donc être une préoccupation constante des ERP et en particulier des Établissements de Santé.

BIOFIL est la solution préventive ou curative pour garantir la qualité de l'eau au point de puisage et protéger la santé de l'utilisateur.

GAMME BIOFIL FILTRES À EAU



Ensemble de dispositifs de filtres à eau à usage unique : cartouches, douchettes et becs BIOFIL.

Chaque **BIOFIL** intègre une membrane en fibres creuses avec un **seuil de filtration de l'eau de 0,2 micron absolu**. Il fournit ainsi une eau exempte de microorganismes (bactéries, protozoaires, champignons, particules présentes dans les réseaux d'eau...) et ce, sans en changer la composition chimique.

La protection contre les infections d'origine hydrique est donc totale.

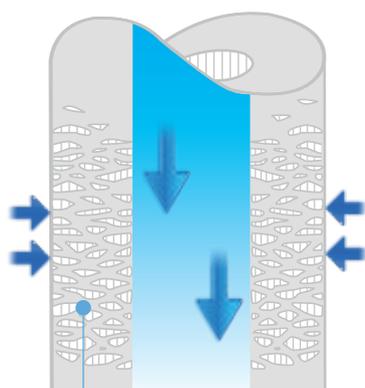
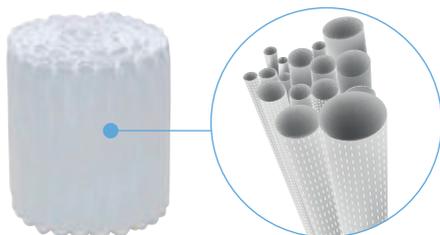
SOLUTION TECHNIQUE INNOVANTE : MICROFILTRATION PAR FIBRES CREUSES

Il existe deux principaux types d'équipements membranaires pour la microfiltration terminale : membrane plane ou membrane en fibres creuses.

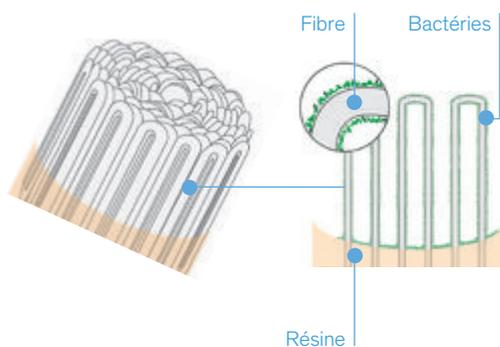
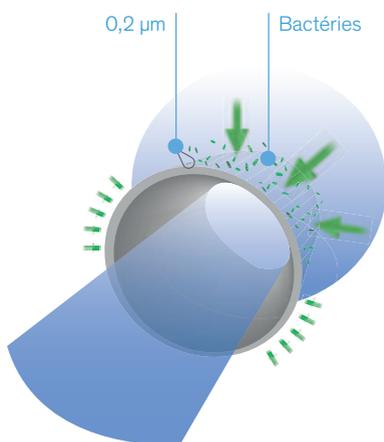
DELABIE a choisi d'utiliser la technologie la plus moderne pour sa gamme de microfiltres BIOFIL : la filtration sur membrane en fibres creuses.

Cette technologie membranaire développée dans les années 70 est désormais reconnue comme la technique la plus performante pour la purification de l'eau. Elle couvre des applications allant jusqu'à l'ultrafiltration (0,001 micron) dans de multiples domaines (domestique, médical, industriel...).

PRINCIPE DE FILTRATION DES FIBRES CREUSES



Porosité $\leq 0,2$ micron



Filtre en fibres creuses

Le filtre BIOFIL est constitué d'un ensemble de fibres creuses en polyéthylène regroupées dans un module. Ces fibres extrêmement fines et souples ont un diamètre extérieur de 0,6 mm et présentent une épaisseur de quelques dizaines de microns.

Les membranes sont creuses et en forme de paille (tube).

Structure microporeuse

Les membranes en fibres creuses présentent de multiples pores de taille allant de 0,01 à 0,2 micron.

Chaque membrane est composée de plusieurs surfaces de structures microporeuses (micro-fentes).

Les bactéries et les matières en suspens de plus de 0,2 micron sont piégées par ces structures et retenues définitivement à la surface externe de la membrane.

Filtration frontale Externe/Interne

Le système de filtration DELABIE est frontal. L'ensemble du fluide à traiter traverse perpendiculairement le milieu filtrant sous l'effet d'une différence de pression de part et d'autre de la membrane.

L'eau s'écoule de l'extérieur vers la surface intérieure de la fibre.

Les bactéries et autres microparticules qui ne peuvent pas passer à travers les interstices de la structure de la membrane sont retenues sur la surface extérieure et ne peuvent donc pas pénétrer la membrane. Ce sens d'écoulement assure une déformation de la fibre ne favorisant pas l'augmentation des pores sous l'effet de la pression.

Surface de filtration/stockage des bactéries

La surface de filtration des filtres en fibres creuses permet de filtrer un plus grand volume d'eau.

De ce fait, la capacité de stockage des bactéries et des impuretés emprisonnées à l'intérieur du filtre est aussi beaucoup plus importante.

LES PLUS PRODUITS



Surface de filtration 2 fois plus importante qu'avec une membrane plane (1400 cm² versus environ 500 cm²)

- Filtration d'un plus grand volume d'eau.
- **Fibre 0,2 micron absolu** : porosité maximale avec des tailles de pores contrôlées.

Résistance au colmatage

- Les matières en suspens restent à la surface de la membrane en fibres creuses ce qui retarde le colmatage.
- La durée de vie de la membrane en fibres creuses est donc plus importante.

Filtres très compacts

Contrairement aux filtres terminaux du marché, l'encombrement des filtres BIOFIL est réduit grâce à la compacité de la fibre :

- Adaptables sur la plupart des robinetteries du marché.
- Adaptables sur les robinetteries ayant une faible hauteur de goutte.
- Moins de risque de rétrocontamination.
- Hauteur de goutte plus importante que les autres filtres du marché.

Bec filtrant : exclusivité DELABIE

Bec intégrant une membrane en fibres creuses :

- Adaptable sur toutes les robinetteries à bec BIOCLIP.
- Aucun encombrement supplémentaire (hauteur de goutte préservée).
- Pas d'organe rajouté en bout de bec.
- Supprime le bec en tant que surface potentiellement contaminante.

MAÎTRISE COMPLÈTE DU PROCESS DE FABRICATION

Qualité 100 % maîtrisée

La qualité et la porosité de la fibre et du produit fini sont contrôlées en continu à 100 % pendant le processus de fabrication.

Produit 100 % recyclable

La membrane en fibres creuses DELABIE est constituée à 100 % de fibres en polyéthylène (PE) recyclables et est donc, comme l'ensemble du produit, entièrement recyclable.

Aucun additif ou solvant n'est utilisé lors de sa fabrication.

DOMAINES D'UTILISATION



Filtres BIOFIL antibactériens non stériles

Ces filtres BIOFIL non stériles sont adaptés aux Établissements Recevant du Public, notamment les Établissements de Santé (hors domaine d'application des filtres stériles) pour :

- l'hygiène corporelle
- le lavage hygiénique des mains
- la balnéothérapie

Filtres BIOFIL antibactériens stériles

Dispositifs médicaux de classe IIB, ces filtres BIOFIL stériles sont particulièrement recommandés dans les Établissements de Santé et indispensables notamment pour :

- le lavage des plaies
- le rinçage de dispositifs médicaux invasifs (matériel endoscopique...)

Certificats de conformité fournis sur demande.

TRAÇABILITÉ OPTIMALE DES FILTRES BIOFIL



Sachet individuel étiqueté

Les filtres BIOFIL stériles (CE) disposent d'un numéro de lot unique permettant de remonter facilement toute la chaîne de production.



Double étiquetage sur le filtre

Chaque filtre est fourni avec 2 étiquettes imperméables permettant d'identifier parfaitement le produit et d'assurer une traçabilité du changement des filtres.

Étiquette détachable et repositionnable afin de documenter le cahier de traçabilité

- Référence du filtre
- Dates d'entrée et de fin de service à inscrire manuellement
- Numéro de lot (version stérile uniquement)
- Code barre

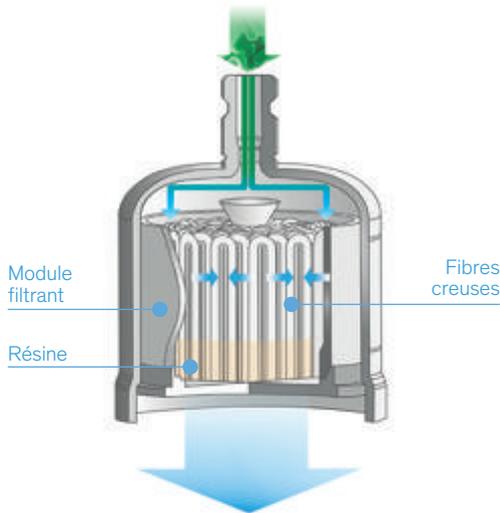
Étiquette restant sur le filtre

- Dates d'entrée et de fin de service à inscrire manuellement
- Numéro de lot à inscrire manuellement (version stérile uniquement)

PERFORMANCES DES FILTRES BIOFIL

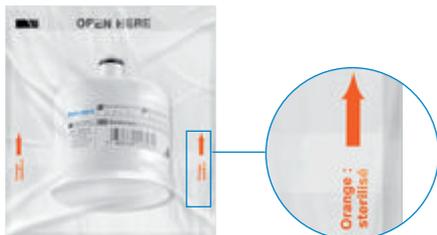


Eau bactériologiquement maîtrisée



Passage de l'eau à travers le filtre

AUTRES CARACTÉRISTIQUES



Challenge bactérien

Test de rétention bactérienne conformément aux principes de méthode de l'ASTM F838*.

L'institut TÜV Rheinland, reconnu CBTL (Certification Body and Testing Laboratory) par l'IECEE pour les dispositifs médicaux, a soumis les filtres BIOFIL à ce test de challenge bactérien. Il permet de garantir le pouvoir effectif de rétention bactérienne des filtres utilisés pour la décontamination des liquides.

Ce test consiste à faire passer à travers le filtre une charge bactérienne de *Brevundimonas Diminuta* (ATCC 19146) qui est la plus petite espèce bactérienne, à une concentration minimale de 10^7 UFC/cm² de surface de filtration.

Un filtre est dit de grade décontaminant si aucune colonie n'a été dénombrée sur l'eau filtrée.

À l'issue de ce test, les filtres BIOFIL ont tous délivré un effluent exempt de bactéries. Ils ont donc un grade stérilisant de 0,2 micron absolu.

* Standard Test Method for Determining Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration.

Type de BIOFIL	Nombre de colonies/surface en amont (UFC/cm ²)	Challenge bactérien total de <i>Brevundimonas Diminuta</i> en aval (UFC)**	Nombre de bactéries en sortie du filtre
Cartouche	1×10^7	$1,4 \times 10^{10}$	0
Douchette	1×10^7	$1,4 \times 10^{10}$	0
Bec	1×10^7	$1,2 \times 10^{10}$	0

** Les filtres ont démontré leur efficacité à filtrer une grosse concentration de bactéries sous pression.

Stérilisation conforme à la norme européenne EN ISO 11137

Les filtres dispositifs médicaux BIOFIL sont livrés stériles. Une stérilisation aux rayons gamma a été effectuée après la fabrication.

Un **indicateur visuel de stérilisation** est présent sur chaque emballage.

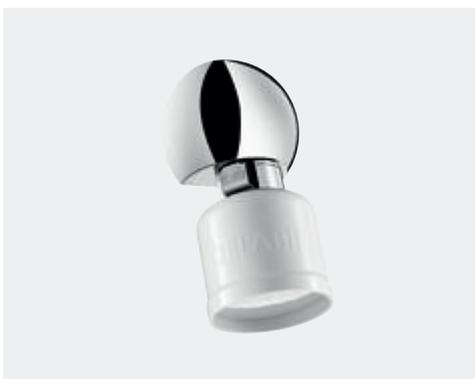
- Après stérilisation aux rayons gamma, les filtres BIOFIL ont une durée de conservation de 3 ans. La date de péremption du produit est indiquée sur chaque emballage.
- Les BIOFIL stériles sont conformes à la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/CEE amendement 2007/47/CE et bénéficient du marquage **CE**₀₄₅₉.

Attestation de Conformité Sanitaire

Tous les filtres BIOFIL sont conformes à la directive CPDW, l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, et la circulaire du Ministère de la Santé DGS/SD7A2002 n°571 du 25 novembre 2002.

Certification ISO 9001 : 2008

DURÉE DE VIE ET RÉSISTANCE DES FILTRES BIOFIL



Durée maximale d'utilisation

Les filtres antibactériens non stériles et stériles (tous germes : *Legionella spp.*, *Pseudomonas Aeruginosas...*) peuvent être utilisés pour une durée allant jusqu'à **62 jours** après installation initiale.

Au-delà de cette durée, DELABIE recommande de changer de filtre afin d'éviter tout risque de rétrocontamination des bactéries concentrées dans le filtre.

Remarque : Les réseaux d'eau sanitaire véhiculent plus ou moins d'impuretés. Le colmatage des filtres peut donc intervenir plus ou moins vite. Si ce colmatage a lieu avant la date prévisionnelle de remplacement du filtre, il est nécessaire de le changer. En cas de colmatage anticipé, une préfiltration en amont, à différents niveaux du réseau, est recommandée pour arrêter les particules de sable, de tartre... en excès. Il y a beaucoup moins de prolifération bactérienne dans une installation préfiltrée et la durée de vie de tous les équipements est fortement augmentée.

Un protocole d'installation est défini dans la notice afin d'éviter toute contamination du produit. Les filtres sont à usage unique, une utilisation intermittente ne permet pas d'allonger la durée de vie du filtre.

Compatibilité et résistance aux différents traitements curatifs

Les filtres BIOFIL résistent aux chocs thermiques et chimiques fréquemment réalisés dans les ERP et notamment dans les Établissements de Santé.

Les impuretés évacuées pendant le choc thermique ou chimique se retrouvent prisonnières dans le filtre et en limitent la durée de vie. Aussi, DELABIE recommande de changer le filtre après d'éventuelles opérations de traitement.

- **Résistance au choc thermique :**

Température de 70°C pendant une période cumulée de 30 minutes au cours de sa durée de vie.

- **Résistance au choc chimique :**

Choc chloré jusqu'à 100 ppm, à un débit de 0,6 l/min pendant 30 minutes.

CARTOUCHE BIOFIL



20050A.10P/30050A.10P



20050P.10P/30050P.10P

Cartouche à usage unique avec grade stérilisant de 0,2 micron absolu. Protection immédiate contre les infections nosocomiales d'origine hydrique.

- Fibres creuses en polyéthylène hydrophile.
- Surface de filtration : 1400 cm².
- Débit de filtration : 12 l/min* à 3 bar en sortie douchette (filtre seul, sans restriction de débit dans la robinetterie).
- Pression maximale d'utilisation en amont : 5 bar.
- Durée maximale d'utilisation : 62 jours après l'installation.
- Compatibilité et résistance aux traitements chimiques et thermiques des réseaux d'eau :

Choc thermique : température de 70°C pendant une période cumulée de 30 minutes au cours de sa durée de vie.

Choc chimique : Choc chloré jusqu'à 100 ppm, à un débit de 0,6 l/min pendant 30 minutes.

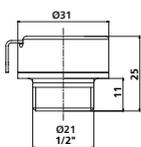
*Débit moyen sur la durée de vie du produit

10 cartouches filtrantes antibactériennes stériles 	
Embout sans joint d'étanchéité (Cartouche A)	20050A.10P
Embout avec joint d'étanchéité (Cartouche P)	20050P.10P

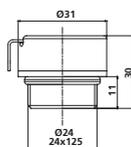
10 cartouches filtrantes antibactériennes non stériles	
Embout sans joint d'étanchéité (Cartouche A)	30050A.10P
Embout avec joint d'étanchéité (Cartouche P)	30050P.10P

• **Option :** Raccords de connexion rapide (voir ci-dessous)

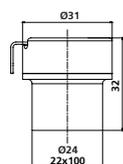
Raccords rapides adaptés à tous types de robinetterie



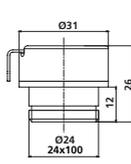
820023



820025



820022/820122



820024/820124



Les cartouches filtrantes doivent être mises en place en utilisant les raccords rapides. Installation rapide et aisée.

Raccord rapide pour cartouche A BIOFIL	
F22/100	820022
M24/100	820024
M1/2"	820023
M24/125	820025
Raccord rapide pour cartouche P BIOFIL	
F22/100	820122
M24/100	820124

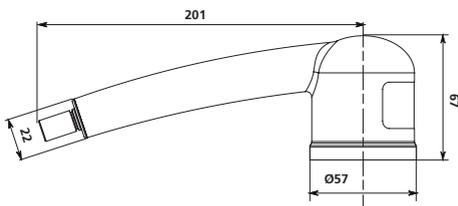
DOUCHETTE BIOFIL

Douchette à usage unique avec grade stérilisant de 0,2 micron absolu. Protection immédiate contre les infections nosocomiales d'origine hydrique.

- Fibres creuses en polyéthylène hydrophile.
- Surface de filtration : 1400 cm².
- Débit de filtration : 12 l/min* à 3 bar en sortie douchette (filtre seul, sans restriction de débit dans la robinetterie).
- Pression maximale d'utilisation en amont : 5 bar.
- Durée maximale d'utilisation : 62 jours après l'installation.
- Compatibilité et résistance aux traitements chimiques et thermiques des réseaux d'eau :

Choc thermique : température de 70°C pendant une période cumulée de 30 minutes au cours de sa durée de vie.

Choc chimique : Choc chloré jusqu'à 100 ppm, à un débit de 0,6 l/min pendant 30 minutes.

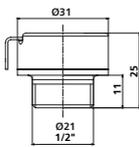


20060.10P/30060.10P

*Débit moyen sur la durée de vie du produit

10 douchettes filtrantes antibactériennes stériles 	20060.10P
10 douchettes filtrantes antibactériennes non stériles	30060.10P

- **Option :** Raccord de connexion rapide (voir ci-dessous)

Raccord rapide adapté pour douchette

820023



Les douchettes filtrantes doivent être mises en place en utilisant les raccords rapides.

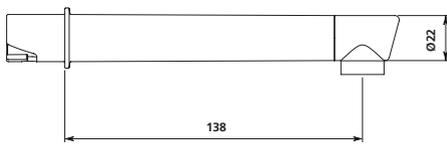
- Connexion rapide au flexible sans outil.
- Ne nécessite pas la coupure de l'alimentation en eau.

Raccord pour douchette M 1/2"	820023
--------------------------------------	---------------

BEC BIOFIL



Bec à usage unique avec grade stérilisant de 0,2 micron absolu. S'installe en lieu et place des becs BIOCLIP. Protection immédiate contre les infections nosocomiales d'origine hydrique.



20040.10P/30040.10P

- Fibres creuses en polyéthylène hydrophile.
- Surface de filtration : 1200 cm².
- Débit de filtration : 6 l/min* à 3 bar avec brise-jet étoile (filtre seul, sans restriction de débit dans la robinetterie).
- Pression maximale d'utilisation en amont : 5 bar.
- Durée maximale d'utilisation : 62 jours après l'installation.
- Compatibilité et résistance aux traitements chimiques et thermiques des réseaux d'eau :

Choc thermique : température de 70°C pendant une période cumulée de 30 minutes au cours de sa durée de vie.

Choc chimique : Choc chloré jusqu'à 100 ppm, à un débit de 0,6 l/min pendant 30 minutes.

**Débit moyen sur la durée de vie du produit*

10 becs filtrants antibactériens stériles 	20040.10P
10 becs filtrants antibactériens non stériles	30040.10P



Robinetterie à bec déclinable : le bec jetable peut être substitué par un bec Inox ou un bec filtrant BIOFIL.

SECURITHERM à bec BIOCLIP

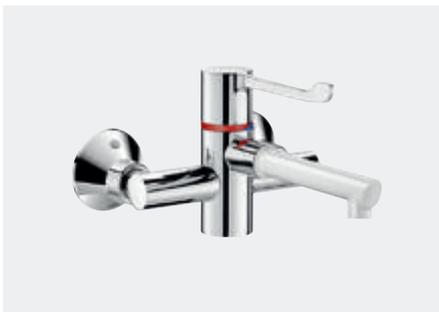
Mitigeur thermostatique monocommande mural à bec déclinable

Mitigeur électronique à bec BIOCLIP

Avec bec orientable et déclinable

Mitigeur à bec orientable BIOCLIP

Mitigeur mécanique à bec déclinable, intérieur lisse



- **Sécurité antibûlure :** arrêt immédiat en cas de coupure d'eau froide.
- **Isolation thermique antibûlure Securitouch.**
- **Absence de clapet antiretour** sur les arrivées.
- **Corps et bec à intérieur lisse et à faible contenance.**
- **Débit limité à 7 l/min** à 3 bar.

- **Boîtier électronique IP65 indépendant.**
- **Alimentation secteur avec transfo 230/12 V.**
- **Débit limité à 7 l/min** à 3 bar.
- **Corps et bec à intérieur lisse.**
- **Rinçage périodique paramétrable** (préréglé à ~60 secondes toutes les 24 h après la dernière utilisation).
- **Détecteur de présence infrarouge antichoc.**

- **Bec haut orientable déclinable.**
- **Butée de température** maximale préréglée.
- **Débit limité à 5 l/min** à 3 bar.
- **Corps et bec à intérieur lisse.**
- **Commande sans contact** manuel, par levier Hygiène L.215.

SECURITHERM évier/auge à bec BIOCLIP	
Avec raccords STOP/PURGE	H9610
Avec raccords standards	H9610S

Mitigeur électronique évier/auge à bec BIOCLIP	
Bec H.160 L.180	20871T1
Bec H.300 L.180	20871T3

Mitigeur à bec orientable BIOCLIP	
Bec H.160 L.180	2871T1
Bec H.300 L.180	2871T3

DOCUMENTATIONS DISPONIBLES :

DOC.609 : Robinetterie pour Collectivités

DOC.950 : Accessibilité et Autonomie - Accessoires d'Hygiène pour Collectivités

DOC.900 : Robinetterie pour Établissements de santé et Maisons de retraite

DOC.750 : Appareils Sanitaires Inox



DELABIE

SERVICE COMMANDE

France NORD

Tél : 03 22 60 22 75

Fax : 03 22 24 02 70

e-mail : commandes-nord@delabie.fr

France SUD

Tél : 03 22 60 22 76

Fax : 03 22 30 31 07

e-mail : commandes-sud@delabie.fr

EXPORT

Tél. : +33 (0)3 22 60 22 72

Fax : +33 (0)3 22 60 22 82

e-mail : export@delabie.fr

SAV

Tél. : 03 22 60 22 74

Fax : 03 22 30 31 07

e-mail : sav@delabie.fr

CONSEIL TECHNIQUE

Tél. : 03 22 60 22 77

Fax : 03 22 30 31 07

e-mail : conseil-technique@delabie.fr