

MEDIZINFILTER

Validation steril antibakteriell

LEGIO



LEGIO.medizinfILTER steril antibakteriell
LEGIO.ball Waschtischfilter antibakteriell



VALIDATION

STERIL ANTIBAKTERIELL FILTER

MSF/MTFSC SERIES

INHALT

1. Einleitung	2
2. Mikrobiologische Tests	3
2.1 Retention von Pseudomonas diminuta (ASTM F838-05)	3
2.1.1 Testbeschreibung	3
2.1.2 Testergebnisse	3
2.1.3 Schlussfolgerung	3
2.2 Mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Produkts	4
2.2.1 Testbeschreibung	4
2.2.2 Testergebnisse	4-6
2.2.3 Schlussfolgerung	7
2.3 Klinische Tests	7
2.3.1 Testbeschreibung	7
2.3.2 Testergebnisse	7-8
2.3.3 Schlussfolgerung	8
2.4 Bewertung der medizinischen Wasserfilter mit antimikrobiellen Zusätzen	9
2.4.1 Testbeschreibung	9
2.4.2 Testergebnisse	9
2.4.3 Schlussfolgerung	9
3. Chemische Resistenz	10
3.1 Testbeschreibung	10
3.2 Testergebnisse	10
3.3 Schlussfolgerung	10
4. Durchflussrate und Drucktests	11
4.1 Testbeschreibung	11
4.2 Testergebnisse	11
4.3 Schlussfolgerung	11

5. Anhang	12
5.1 ASTM F838-05 Pseudomonas diminuta Retentionstest	12-14
5.2 Legionella pneumophila Retentionstests	15-16
5.3 Fusarium solani Retentionstests	17-18
5.4 Klebsiella terrigena Retentionstests	19
5.5 Aspergillus fumigatus Retentionstests	20-21
5.6 Klinische Einschätzung	22-23
6. Dokumente	24
DEKRA CE-Konformitätskennzeichnung	24
Pentair Konformitätserklärung SC-Serie	25
Vitens Bestätigung	26
IMSL Wirksamkeit antibakterielle Beschichtung über 7 Jahre	27
Pentair Konformitätserklärung ICF	28-29
Stellungnahme zu TWIN NR. 12 – Einsatz endständiger MedizinfILTER	30-31
KTW Prüfungszeugnisse	32-35
Sterionuklide in Medic Strahlreglern	36
Schutz des LEGIO.ball vor Reverkeimung	37
Datenblatt LEGIO.medizinfILTER steril antibakteriell	38-39

1. EINLEITUNG

Wasser durchläuft auf seinem Weg von der Wiederaufbereitungsanlage bis zu dem Ort seiner Nutzung eine Vielzahl von Rohr- und Verteilungssystemen. Auch wenn die mikrobiologische Belastung anfangs, beim Verlassen der Anlage, noch relativ gering ist, ist am Ende des Kreislaufs eine hohe Keimzahl feststellbar. Viele dieser Mikroorganismen sind harmlos, aber es wurden auch schon opportunistische Erreger wie **Pseudomonas aeruginosa**, **Legionella** und Pilze gefunden. Mikroorganismen können sich durch Ansammlung auf Oberflächen und Wachstum in einem sogenannten Biofilm anhäufen. Diese Biofilme lassen sich nur sehr schwer durch chemische oder Hitzebehandlungen wieder entfernen und geben ständig zur weiteren Kolonisierung Mikroorganismen in das Wasser ab. Aus dem Wasserstadium können opportunistische Pathogene durch Trinken, Inhalieren von Aerosolen und Baden in den menschlichen Körper gelangen. Dieses wiederum kann zu Infektionen und Krankheiten, wie der Legionärskrankheit, führen.

LEGIO.tools GMBH ist Generaldistributor von medizinischen Wasserfiltern der Unternehmen Pentair / x-Flow (mit eigenem Labeling), die über kapillare Mikrofiltriermembrane mit einer Porengröße von 0,2 Mikron verfügen, welche effektiv Bakterien und Pilze abhalten. Während die Wassermoleküle die porösen Wände dieser Hohlfasermembranen passieren, halten die Poren Mikroorganismen und andere spezifische Schadstoffe ab. Die LEGIO.medizinfilter bieten leichten und verlässlichen Schutz im letztmöglichen Moment, bevor der Patient mit dem Wasser in Kontakt kommt.

Dieser Leitfaden zur Validierung fasst Tests zusammen, die zum Nachweis der Eignung des medizinischen Dusch- und Wasserhahnfilter von Pentair, durchgeführt wurden. Alle Tests wurden mit normalen sterilen Produkten direkt aus dem Regal durchgeführt.

2. MIKROBIOLOGISCHE TESTS

2.1 Retention von Pseudomonas diminuta (ASTM F 838-05)

Membrane halten alle Teilchen ab, die größer sind als ihre Poren und lassen Wasser und kleinere Teilchen durch. Deshalb sollte die Retention eines kleinen Bakteriums als schlimmster Fall betrachtet werden. Die Vitens Laboratorien in den Niederlanden, ein nach ISO 17025 anerkanntes Labor, hat gemäß ASTM F 838-05 Testreihen mit dem kleinen Bakterium **Pseudomonas diminuta** durchgeführt. Die Tests wurden gemäß den im ASTM F838-05-Protokoll für die Validation von 0,2 µm Sterilfiltern festgelegten Bedingungen ausgeführt.

2.1.1 Testbeschreibung

Die Membrane wurde mit einer hohen mikrobiellen Verunreinigung konfrontiert, die mindestens 107 Bakterien pro cm² effektiven Filtrationsmembranbereich enthielt. Die Bakterien wurden in einen Druckbehälter gegeben und passierten die Filter. Daraufhin wurden Zufluss- und Abflussproben genommen und von den Vitens Laboratorien analysiert. Die Proben wurden 48 Stunden lang bei 30° in einer Petrischale inkubiert, worauf eine Identifikation und Zählung von **Pseudomonas diminuta** durchgeführt wurde. Der Test wurde dreifach durchgeführt.

2.1.2 Testergebnisse

In Tabelle 1 sind die Auszählungsergebnisse der Zufluss- und Abflussproben, die während des Tests genommen wurden, zusammengefasst. Die Zuflussproben erfüllen alle das Kriterium von 1 x 10-7 KBE/cm². Die Abflussproben wurden aus einer Mischung der ersten 5 l des Abflusswassers und dem Filtrat nach 5 l genommen. In beiden Abflussproben wurden keine **Pseudomonas diminuta** gefunden.

Tabelle 1: Retention von Pseudomonas diminuta durch medizinische Wasserfilter von Pentair, dreifach durchgeführt gemäß dem ASTM F-838-05 Protokoll

Filter	Zufluss			Abfluss			
				Nach 5L filtrierter Suspension		Mischprobe aus 5L	
	Gesamt- menge KBE	KBE/cm²	KBE/L	KBE/L	Log- Reduktion	KBE/L	Log- Reduktion
1	4 x 10¹⁰	3.33 x 10⁷	8 x 10⁹	<100	>7.2	<100	>7.2
2	4 x 10¹⁰	3.33 x 10⁷	8 x 10⁹	<100	>7.2	<100	>7.2
3	3 x 10¹⁰	2.5 x 10⁷	6 x 10⁹	<100	>7.2	<100	>7.2

2.1.3 Schlussfolgerung

Es wurden in den Abflussproben keine Bakterien gefunden, was eine Logreduktion von >7,2 für alle Proben bedeutet. Dies erfüllt den internationalen Standard für mikrobielle Keimreduzierung von mindestens Log 6.

2.2 Mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Produkts

Da der ASTM F-838-05 Test nur einen bestimmten Zeitpunkt testet, ist es wichtig zu prüfen, wie sich die Retention über die gesamte Lebenszeit des Produktes verhält. Die folgenden Tests wurden bei verschiedenen Mikroorganismen über einen Zeitraum von mehr als 70 Tagen durchgeführt, um zu zeigen, dass das Produkt seine mikrobielle Retention über seine freigegebene Standzeit beibehält.

Bemerkung: Ergänzend wurden die Mikroorganismen *Klebsiella terrigena* sowie *Aspergillus fumigatus* über einen Zeitraum von 35 Tagen getestet. Dabei konnte ein Anstieg der mikrobiellen Retention mit zunehmender Zeitdauer beobachtet werden. Es ist davon auszugehen, dass nach 70 Tagen hier ähnliche Werte auftreten wie bei den über 70 Tagen getesteten Mikroorganismen.

2.2.1 Testbeschreibung

Um die mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Filters zu messen, wurde ein spezielles Verfahren entwickelt und Tests auf der Grundlage des NSF Protokolls P231 für mikrobielle Wasserreiniger durchgeführt. Membrane wurden über einen Zeitraum von mehr als 70 Tagen dreimal die Woche mit einer hohen mikrobiellen Belastung konfrontiert. Die ausströmenden, mikrobiellen Konzentrationen wurden gemessen und mit der Zulaufkonzentration verglichen, um die Logreduktion zu erhalten. Die Tests wurden mit den klinisch relevanten **Legionella pneumophila**, **Pseudomonas aeruginosa** und **Fusarium solani** durchgeführt.

2.2.2 Testergebnisse

Die Logreduktion zeigt sich über die gesamte Testdauer von über 70 Tagen. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Testbeginn und auf wöchentliche Proben. In den Management-Zusammenfassungen der Vitens Laboratorien finden sich ausführlichere Ergebnisse.

Tabelle 2: LOG-Reduktion für die Retention von *Legionella pneumophila*

Filterkartusche	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 4 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 5 Tagen	>7.5	>7.5	>7.5
Nach 1 Woche	>7.6	>7.6	>7.6
Nach 1 Woche und 4 Tagen	>8.6	>8.6	>8.6
Nach 1 Woche und 5 Tagen	>7.5	>7.5	>7.5
Nach 2 Wochen	o.D.	o.D.	o.D.
Nach 2 Wochen und 4 Tagen	>8.5	>8.5	>8.5
Nach 2 Wochen und 5 Tagen	>7.2	>7.2	>7.2
Nach 3 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 3 Wochen und 4 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Wochen und 5 Tagen	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 4 Wochen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 4 Wochen und 4 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 4 Wochen und 5 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 5 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 5 Wochen und 4 Tagen	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 4 Wochen und 5 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0

Nach 6 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 6 Wochen und 4 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 6 Wochen und 5 Tagen	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 7 Wochen	>7.2	>7.2	>7.2
Nach 7 Wochen und 4 Tagen	>7.2	>7.2	>7.2
Nach 7 Wochen und 5 Tagen	>7.4	>7.4	>7.4
Nach 8 Wochen	>7.3	>7.3	>7.3
Nach 11 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1

o.D.: ohne Daten, wegen Fehler bei der Probenanalyse

Tabelle 3: LOG-Reduktion für die Retention von *Pseudomonas aeruginosa* Tabelle

Filterkartusche	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Tag	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 3 Tagen	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Woche	> 7.3	> 7.3	> 7.3
Nach 1 Woche und 1 Tag	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 2 Wochen	>6.0	>6.0	>6.0
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>7.4	>7.4	>7.4
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>7.3	>7.3	>7.3
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 4 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 4 Wochen und 1 Tag	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 5 Wochen	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Woche und 1 Tag	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Woche und 3 Tagen	>7.8	>7.8	>7.8
Nach 6 Wochen	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 1 Tag	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 3 Tagen	>6.3	>6.3	>6.3
Nach 7 Wochen	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 7 Wochen und 1 Tag	>6.2	>6.2	>6.2
Nach 7 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Monaten	>7.3	>7.3	>7.3

Tabelle 4: Log Reduktionswerte für die Retention von *Klebsiella terrigena*

	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Testbeginn	>6	>6	3.8*
Woche 1	>6.3	>6.3	>6.6
Woche 2	>6.9	>6.9	>6.9
Woche 3	>6.9	>6.9	>6.1
Woche 4	>7.5	7.2	7.4
Woche 5	>7.5	>7.5	>7.5

* Statement von Vitens Labor: Wie alle anderen Proben aus diesem Filter die während des Tests entnommen wurden, kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass eine Kontamination während jeder Probenahme oder Analyse aufgetreten ist

Tabelle 5: Log Reduktionswerte für die Retention von *Aspergillus fumigatus*

	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Testbeginn	>4.1	>4.1	n.d.**
Woche 1	>4.3	>4.3	>4.3
Woche 2	>4.3	>4.3	>4.3
Woche 3	>4.4	>4.4	>4.4
Woche 4	>4.5	>4.5	>4.5
Woche 5	>4.3	>4.3	>4.3

**keine Daten wegen Fehler bei der Probenanalyse

Tabelle 6: LOG-Reduktion für die Retention von *Fusarium solani*

	Log-Retention von <i>Fusarium solani</i>		
Filterkartusche	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Testbeginn	>3,9	>3,9	>3,9
Nach 1 Tag	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 3 Tagen	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 1 Woche	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 1 Woche und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 2 Wochen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 3 Wochen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 4 Wochen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 4 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 5 Wochen	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 5 Wochen und 1 Tag	>4,4	>4,4	>4,4
Nach 5 Wochen und 3 Tagen	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 6 Wochen	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 6 Wochen und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 6 Wochen und 3 Tagen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 7 Wochen	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 7 Wochen und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 7 Wochen und 3 Tagen	>3,8	>3,8	>3,8
Nach 3 Monaten	>4,1	>4,1	>4,1

2.2.3 Schlussfolgerung

Eine mikrobielle Retention von **Legionella pneumophila** und **Pseudomonas aeruginosa** von mehr als Log 6 wurde über den gesamten Zeitraum von mehr als 70 Tagen nachgewiesen, was in Übereinstimmung mit internationalen Standards ist. Auserdem wurden keine **Fusarium solani** in den Abflussproben gefunden, was in einer Log-Reduktion von > 3,9 resultierte.

Von den Vitens Laboratorien herausgegebene Zusammenfassungen der Retentionstests sind als Anhang beigelegt.

2.3 Klinische Tests

Klinische Tests wurden in einem Krankenhaus mit erhöhter Zahl an **Legionella** im Duschwasser durchgeführt, um die Wirksamkeit der medizinischen Wasserfilter von Pentair im täglichen Einsatz zu bewerten.

2.3.1 Testbeschreibung

Auf fünf verschiedenen Stationen des Krankenhauses wurden Wasserproben genommen und es stellte sich heraus, dass 50 % des Duschwassers mit **Legionella-Spezies** kontaminiert war. In zwei besonders stark betroffenen Stationen wurden Duschwasserfilter installiert und das Wasser über einen Zeitraum von 35 Tagen kontrolliert. Es wurden wöchentliche Proben direkt aus dem Wasser und auch aus dem Abflusswasser aus den medizinischen Filtern genommen. Die Proben wurden in den Vitens Laboratorien auf **Legionella** untersucht.

2.3.2 Testergebnisse

Die in Tabelle 5 und 6 dargestellten Ergebnisse zeigen die Zufluss- und Abflusswerte der wöchentlichen Proben aus den Duschfiltern, die in der Kardiologie und Urologie installiert wurden:

Table 5: Ergebnisse der klinischen Testläufe auf der Kardiologiestation

Woche	Nr. der Dusche	Einfluss (Legionella KBE/L)	Abfluss (Legionella KBE/L)
0	I	8,400	<100
	II	36,000	<100
1	I	20,000	<100
	II	35,500	<100
2	I	13,000	<100
	II	22,500	<100
3	I	42,000	<100
	II	11,000	<100
4	I	8,000	<100
	II	5,300	<100
5	I	15,500	<100
	II	7,700	<100

Woche	Nr. der Dusche	Einfluss (Legionella KBE/L)	Abfluss (Legionella KBE/L)
0	I	100	<100
	II	2,900	<100
1	I	1,600	<100
	II	3,900	<100
2	I	7,300	<100
	II	1,200	<100
3	I	350	<100
	II	6,700	<100
4	I	< 100	<100
	II	1,400	<100
5	I	100	<100
	II	600	<100

Table 6: Ergebnisse der klinischen Testläufe auf der Urologiestation

2.3.3 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse aus den wöchentlichen Tests über 35 Tage zeigten, dass 23 von 24 Wasserproben aus den Duschen verschiedener Stationen **Legionella** enthielten, während die **Legionellazahl** der Wasserproben aus dem medizinischen Duschfilter unter der Nachweisgrenze lag. Daraus wurde der Schluss gezogen, dass auch im klinischen Umfeld Mikroorganismen vollständig von medizinischen Filtern zurückgehalten werden.

Von den Vitens Laboratorien herausgegebene Zusammenfassungen der Retentionstests sind als Anhang beigefügt.

2.4 Bewertung der medizinischen Wasserfilter mit antimikrobiellen Zusätzen

Obwohl alle Bakterien von den Membranen zurückgehalten werden, besteht noch das Risiko einer Bakterienanreicherung am Membrangehäuse auf der Abflusseite der Membrane. Es können sich Bakterien aus der Umgebungsluft in den Gehäusebereichen nach den Membranen ansiedeln (CAM) und sich im Laufe der Zeit vermehren. Dies wird allgemein als Re-Kontamination bezeichnet und muss verhindert werden.



Abbildung 1: Abschnitt nach den Membranen, der von Bakterien aus der Umgebungsluft befallen werden kann

Auf der Basis ausführlicher Studien über verschiedene Arten der Keimreduktion am Gehäuse haben wir antibakterielle Mittel bei unseren Produkten eingesetzt. Bei diesen Produkten ist dem Kunststoff, aus dem der Filterboden besteht, ein Polymeradditiv, das Silber enthält, beigemischt. Das aus dem Kunststoff freigesetzte Silber häuft sich in dem 0.01 l Abschnitt nach den Membranen an, wird aber durch den Gebrauch des Filters stark verdünnt. Verschiedene Tests haben ergeben, dass die im Abfluss gemessene Silberkonzentration immer weit unter der WHO Obergrenze von 100 ppb liegt und somit keine Gefährdung für den Benutzer des Filters darstellt.

2.4.1 Testbeschreibung

Die Tests wurden nach dem JIS Z 2801:2000 Protokoll durchgeführt. Dieses Protokoll bestimmt die antimikrobielle Wirksamkeit durch Zählen der überlebenden Bakterien auf einer Oberfläche, die ein antimikrobielles Mittel enthält. Dieser Test wurde für die beiden Bakterienarten *Escherichia coli* und Methicillin-resistenten ***Staphylococcus aureus*** (MRSA) durchgeführt. Auf das Polymer, das wir für unseren Sprühkopf verwenden, wird eine Zellsuspension gegeben. Nach 24 Stunden bei 35° werden die Bakterien erneut gezählt und ihre Überlebensrate bestimmt.

2.4.2 Testergebnisse

Tabelle 7 zeigt die Testergebnisse hinsichtlich der antibakteriellen Wirksamkeit:

Tabelle 7: Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit in KBE/cm²

	0h	24h	Reduktion (%)
E. coli	1.3×10^4	58	99.55
MRSA	1.5×10^4	79	99.47

2.4.3 Schlussfolgerung

Der antimikrobielle Zusatz auf dem Filterboden des medizinischen Wasserfilters reduziert die Re-Kontamination der Filter in beträchtlichem Maße. Die Freisetzung von Silber dagegen liegt weit unter toxischen Konzentrationen und stellt keine gesundheitliche Bedrohung für den Nutzer der Filter dar.

3. CHEMISCHE RESISTENZ

3.1 Testbeschreibung

Um die chemische Resistenz der medizinischen Wasserfilter zu testen, wurden sie 10 Stunden lang Chlorkonzentrationen von 1200 ppm Hypochlorit ausgesetzt und mit unbenutzten Filtern sowie mit Filtern, die 10 Stunden lang mit Leitungswasser durchspült worden waren, verglichen. Die Proben wurden innerlich und äußerlich auf Verfärbungen und Schäden untersucht. Zusätzlich wurde die Membrane auf ihre Reißfestigkeit geprüft.

3.2 Testergebnisse

Die medizinischen Wasserfilter, die 1200 ppm Hypochlorit ausgesetzt waren, wurden mit unbenutzten Filtern verglichen. Es wurden keine Defekte oder Verfärbungen gefunden (Abb. 2). Auch die Reißfestigkeit der Membrane war bei beiden gleich.



Abbildung 2: Untersuchung der Duschfilter auf Defekte und

Verfärbungen.



Abbildung 3: Membranmodul des LEGIO.balls ist mit dem getesteten Membranmodul identisch

3.3 Schlussfolgerung

1200 ppm Hypochlorit über 10 Std. beeinflussen den medizinischen Wasserfilter nicht negativ. Daraus kann geschlossen werden, dass eine chemische Belastung bis zu dieser Höhe für die medizinischen Wasserfilter ohne Einfluss ist.

4. DURCHFLUSSRATE UND DRUCKTEST

4.1 Testbeschreibung

Um die Durchflussrate zu bestimmen, wurden medizinische Duschfilter bei steigendem Druck mit Leitungswasser durchspült. Die Tests wurden bei den medizinischen Duschfiltern mit und ohne Durchflussbegrenzer (6 l/min), der zum Wassersparen empfohlen wird, durchgeführt.

4.2 Testergebnisse

Die Ergebnisse des medizinischen Wasserhahn- und Duschfiltertests sind in Abbildung 1 und 2 dargestellt:

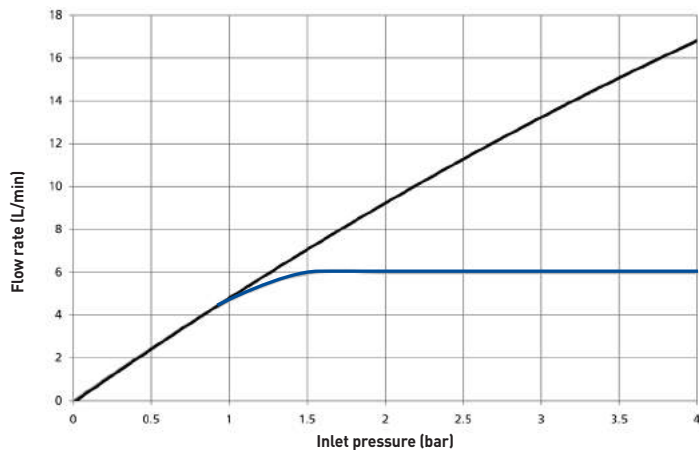


Abbildung 1: Durchfluss-Druckkurve des medizinischen Duschfilters mit (blau) und ohne (schwarz) 6 l/min Durchflussbegrenzer

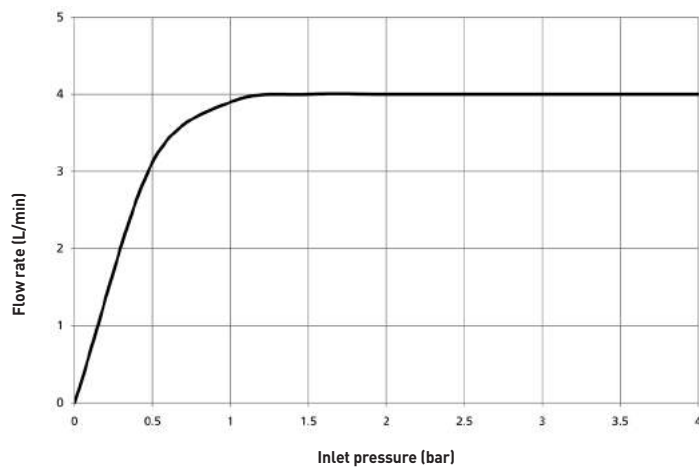


Abbildung 3: Durchfluss-Druckkurve des medizinischen Wasserhahnfilters mit einem 4 l/min Durchflussbegrenzer

4.3 Schlussfolgerung

Der medizinischen Wasserfilter zeigt eine steigende Durchflussrate bei steigendem Druck, wobei die Durchflussrate mithilfe eines Durchflussbegrenzers auf die gewünschte Durchflussmenge reduziert werden kann.

5.1 ASTM F838-05 Pseudomonas diminuta Retentionstest

Zusammenfassung

Die Entfernung von Pseudomonas diminuta durch medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung

Es wurden gemäß ASTM International drei medizinische Wasserfilter-Kartuschen von Pentair getestet, in denen Capfill Mikrofiltrationsmembrane des Typs MF 02 M12 LE sp. eingesetzt waren. Bezeichnung: F838-05: "Standard-Testmethode zur Bestimmung der bakteriellen Retention durch Membranfilter für die Filterung von Flüssigkeiten".

Die Tests wurden durchgeführt, um zu beweisen, dass die Filterkartuschen quantitativ eine große Menge an Organismen zurückhalten können (10^7 Organismen pro cm^2 effektiven Filterbereich erforderlich durch ASTM F 835-05).

Methoden

Die Tests wurden mit drei Filterkartuschen vom 20. Oktober 2008 an durchgeführt. Die Tests wurden mit Bakterien vom Stamm **Pseudomonas diminuta** (ATCC 19146) und in den durch ASTM F 838-05 spezifizierten Bedingungen durchgeführt.

Die Proben, die aus den Belastungstests entnommen wurden, wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, analysiert. Da die Oberfläche der Membrane in diesen Filtern 1000 cm^2 beträgt, wurde ein entsprechend hoher Vorrat an **Pseudomonas diminuta** gezüchtet, um die Erfordernisse des Tests erfüllen zu können. Die Analyse der Proben wurde innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung der Tests ausgeführt.

Die Erkennung und Auflistung der **Pseudomonas diminuta** erfolgte gemäß ISO 9308-1.

Testergebnisse

Filter	1	2	3	1	2	3
Filter-belastung KBE/l	8×10^9	8×10^9	6×10^9	8×10^9	8×10^9	6×10^9
	Nach 5 L gefilterter Suspension			Gemischte Probe aus 5 L		
Ausfluss KBE/l	<100	<100	<100	<100	<100	<100
Log Reduktion	> 7,2	>7,2	>7,2	> 7,2	>7,2	> 7,2

Anmerkung: Die obige Tabelle zeigt die Ergebnisse der Pseudomonas diminuta Belastungsexperimente unter Nutzung der Daten des Analyseberichts von Vitens. Der ASTM Standard gibt eine Belastung von 10^7 Bakterien per cm^2 effektivem Filterbereich an. Wie aus der Tabelle ersichtlich, funktionieren alle Filterkartuschen bestimmungsgemäß.

Schlussfolgerung

In keiner der Proben wurden **Pseudomonas diminuta** gefunden, was eine Log-Reduktion von >7,2 bedeutet. Dies beweist, dass die medizinischen Wasserfilter von Pentair den ASTM F838-05 Standard für Membranfilter erfüllen.

Zusammenfassung

Die Entfernung von Pseudomonas aeruginosa durch medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung

Drei Filterkartuschen, ausgestattet mit Mikrofiltrationsmembranen MF02 M12 LE sp., wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung ausgesetzt. Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 11 Wochen ein Retentionsniveau bei dem Bakterium **Pseudomonas aeruginosa** von $\geq \text{Log } 6$ halten.

Methoden

Die Tests wurden mit drei Filterkartuschen vom 24. Januar 2009 an durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die lang andauernde Wirkung der mikrobiellen Keimreduzierung aufzuzeigen. Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l sterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 8×10^8 **Pseudomonas aeruginosa** pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit Keimen genommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde 3 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 8 Wochen wiederholt, sowie eine finale Beprobung in der 11. Woche.

Die Proben, die aus den Belastungstests entnommen wurden, wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, analysiert. Da die Oberfläche der Membrane in diesen Filtern 1000 cm² beträgt, wurde ein entsprechend hoher Vorrat an **Pseudomonas diminuta** gezüchtet, um die Erfordernisse des Tests erfüllen zu können. Die Analyse der Proben wurde innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung der Tests ausgeführt.

Testergebnisse

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse des **Pseudomonas aeruginosa** Belastungsexperiments:

Filterkartusche	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Tag	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 3 Tagen	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Woche	> 7.3	> 7.3	> 7.3
Nach 1 Woche und 1 Tag	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 2 Wochen	>6.0	>6.0	>6.0
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>7.4	>7.4	>7.4
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>7.3	>7.3	>7.3
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 4 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 4 Wochen und 1 Tag	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 5 Wochen	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Wochen und 1 Tag	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Wochen und 3 Tagen	>7.8	>7.8	>7.8
Nach 6 Wochen	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 1 Tag	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 3 Tagen	>6.3	>6.3	>6.3
Nach 7 Wochen	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 7 Wochen und 1 Tag	>6.2	>6.2	>6.2
Nach 7 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Monaten	>7.3	>7.3	>7.3

Schlussfolgerung

Die Retentionsergebnisse liegen alle über Log 6,4, d.h. über den erforderlichen Log 6. Es kann gefolgert werden, dass die Filterkartuschen die Anforderungen an die Retention für **Pseudomonas aeruginosa** erfüllen.

Zusammenfassung

Die Entfernung von Legionella pneumophila durch medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung

Drei Filterkartuschen, ausgestattet mit Mikrofiltrationsmembranen MF02 M12 LE sp., wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung ausgesetzt.

Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 11 Wochen ein Retentionsniveau bei dem Bakterium **Legionella pneumophila** von $\geq \text{Log } 6$ halten.

Methoden

Die Tests wurden mit drei Filterkartuschen vom 2. Juli 2009 an durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die lang andauernde Wirkung der mikrobiellen Keimreduzierung aufzuzeigen.

Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l sterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 8×10^8 **Legionella pneumophila** (Serotyp 9) pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit Keimen entnommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde 3 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 8 Wochen wiederholt, sowie eine finale Beprobung in der 11. Woche. Die Proben, die aus den Belastungstests entnommen wurden, wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, analysiert. Da die Oberfläche der Membrane in diesen Filtern 1000 cm² beträgt, wurde ein entsprechend hoher Vorrat an **Pseudomonas diminuta** gezüchtet, um die Erfordernisse des Tests erfüllen zu können. Die Analyse der Proben wurde innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung der Tests ausgeführt.

Die Erkennung und Auflistung der **Legionella pneumophila** erfolgte gemäß NEN 6265:2007.

Testergebnisse

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse des **Legionella pneumophila**-Belastungsexperiments:

Filterkartusche	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6,8	>6,8	>6,8
Nach 4 Tagen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 5 Tagen	>7,5	>7,5	>7,5
Nach 1 Woche	>7,6	>7,6	>7,6
Nach 1 Woche und 4 Tagen	>8,6	>8,6	>8,6
Nach 1 Woche und 5 Tagen	>7,5	>7,5	>7,5
Nach 2 Wochen	o.D.	o.D.	o.D.
Nach 2 Wochen und 4 Tagen	>8,5	>8,5	>8,5
Nach 2 Wochen und 5 Tagen	>7,2	>7,2	>7,2
Nach 3 Wochen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 3 Wochen und 4 Tagen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 3 Wochen und 5 Tagen	>6,9	>6,9	>6,9
Nach 4 Wochen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 4 Wochen und 4 Tagen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 4 Wochen und 5 Tagen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 5 Wochen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 5 Wochen und 4 Tagen	>6,9	>6,9	>6,9
Nach 5 Wochen und 5 Tagen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 6 Wochen	> 7,1	>7,1	>7,1
Nach 6 Wochen und 4 Tagen	>7,0	>7,4	>7,4
Nach 6 Wochen und 5 Tagen	>6,4	>6,4	>6,4
Nach 7 Wochen	>7,2	>7,2	>7,2
Nach 7 Wochen und 4 Tagen	>7,2	>7,2	>7,2
Nach 7 Wochen und 5 Tagen	>7,4	>7,4	>7,4
Nach 8 Wochen	>7,3	>7,3	>7,3
Nach 11 Wochen	>7,1	>7,1	>7,1

o.D.: ohne Daten, wegen Fehler bei der Probenanalyse

Schlussfolgerung

Die Retentionsergebnisse liegen alle über Log 6,4, d.h. über den erforderlichen Log 6. Es kann gefolgert werden, dass die Filterkartuschen die Anforderungen an die Retention für **Legionella pneumophila** erfüllen.

Zusammenfassung

Entfernung von *Fusarium solani* durch medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung

Drei medizinische Filterkartuschen von Pentair, ausgestattet mit Mikrofiltrationsmembranen MF02 M12 LE sp. wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung ausgesetzt. Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 70 Tage ein Mindestretentionsniveau von $\geq \text{Log } 4$ für ***Fusarium solani*** halten können.

Methoden

Die Tests wurden vom 01. November 2010 an mit drei Filterkartuschen durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die langandauernde Wirkung mikrobiologischer Wasserreiniger zu zeigen. Da Pilze größer sind, war ein Minimumretentionsniveau von Log 4 erforderlich, um die Wirksamkeit bei der Pilzretention zu zeigen. Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l filtersterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 2×10^5 *Fusarium solani* pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit den Keimen genommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde über einen Zeitraum von fünf Wochen einmal wöchentlich wiederholt. Die Futter- und Filtratproben aus den Belastungstests wurden von den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, analysiert. Die Analyse fand innerhalb von 24 Stunden nach den Tests statt.

Testergebnisse

	Log-Retention von Fusarium solani		
Filterkartusche	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Testbeginn	>3,9	>3,9	>3,9
Nach 1 Tag	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 3 Tagen	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 1 Woche	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 1 Woche und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 2 Wochen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 3 Wochen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 4 Wochen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 4 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 5 Wochen	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 5 Wochen und 1 Tag	>4,4	>4,4	>4,4
Nach 5 Wochen und 3 Tagen	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 6 Wochen	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 6 Wochen und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 6 Wochen und 3 Tagen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 7 Wochen	>3,7	>3,7	>3,7
Nach 7 Wochen und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 7 Wochen und 3 Tagen	>3,8	>3,8	>3,8
Nach 3 Monaten	>4,1	>4,1	>4,1

Schlussfolgerung

Fast alle Proben zeigen eine Retention über dem Ziel von Log 4. In einigen Fällen konnte die Anforderung von Log 4 aufgrund zu niedriger Zuflusskonzentrationen nicht erreicht werden. In keinem Fall hat *Fusarium solani* die Membrane passiert. Daraus lässt sich folgern, dass der medizinische Wasserfilter von Pentair während der vergangenen 3 Monate die Retentionsanforderungen für **Fusarium solani** erfüllt hat.

Zusammenfassung

Entfernung von Klebsiella terrigena durch medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung

Drei Filterkartuschen, ausgestattet mit Mikrofiltrationsmembranen MF02 M12 LE sp., wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung ausgesetzt. Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 35 Tage ein Retentionsniveau von $\geq \text{Log } 6$ halten.

Methoden

Der Test wurde vom 25. November 2008 mit drei Filterkartuschen durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die lang andauernde Wirkung der mikrobiellen Keimreduzierung aufzuzeigen.

Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l sterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 1×10^8 *Klebsiella terrigena* (ATCC 33257) pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit Keimen genommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde über einen Zeitraum von fünf Wochen einmal wöchentlich wiederholt.

Die Proben aus den Belastungstests wurden von den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, analysiert. Die Analyse fand innerhalb von 24 Stunden nach den Tests statt. Die Suche und Zählung der *Klebsiella terrigena*-Bakterien (ATCC 33257) erfolgte gemäß ISO 9308.

Testergebnisse

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse des *Klebsiella terrigena*-Belastungsexperiments:

Filter	1	2	3
	Logreduktion der Ausflussproben		
Testbeginn	>6	>6	3,8
Nach 1 Woche	>6,3	>6,3	>6,6
Nach 2 Wochen	>6,9	>6,9	>6,9
Nach 3 Wochen	>6,9	>6,9	>6,1
Nach 4 Wochen	>7,5	7,2	7,4
Nach 5 Wochen	>7,5	>7,5	>7,5

Schlussfolgerung

Filter 3 zeigte zu Beginn des Tests eine Leistung unterhalb des Standards. Da alle anderen Proben, die während der Testreihe von dem Filter genommen wurden, eine Wirkung entsprechend den Anforderungen zeigten, kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die Verunreinigung während der Probenentnahme oder der Analyse stattgefunden hat. Für den gesamten Zeitraum von 5 Wochen wurde eine Mindestretention von $\text{Log } 6$ festgestellt. Bei diesem Test lag zwar eine Probe auf Grund von Messfehlern unter der Log-Reduktion von 6, aber der rechnerische Durchschnitt der kompletten Testreihe beträgt 6,6. Somit entsprechen die ermittelten Werte den Anforderungen. Es kann daraus geschlossen werden, dass die Testanforderungen an die bakterielle Retention erfüllt wurden.

Zusammenfassung

*Entfernung von Aspergillus fumigatus
durch medizinische Wasserfilter von Pentair*

Einleitung

Drei medizinische Filterkartuschen von Pentair ausgestattet mit Capfil Mikrofiltrationsmembranen des Typs MF02 M12 LE sp. wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung unterzogen. Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 35 Tage ein Mindestretentionsniveau von $\geq \text{Log } 4$ für *Aspergillus fumigatus* sichern können.

Methoden

Der Test wurde vom 26. Oktober 2009 an bei drei Filterkartuschen durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die langandauernde Wirkung mikrobiologischer Wasserreiniger zu zeigen. Da Pilze größer sind, war ein Minimumretentionsniveau von $\text{Log } 4$ erforderlich, um die Wirksamkeit bei der Pilzretention zu zeigen. Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l filtersterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 2×10^5 *Aspergillus fumigatus* (Wasserisolat V81-32) pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit den Keimen genommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde über einen Zeitraum von fünf Wochen einmal wöchentlich wiederholt. Die Futter- und Filtratproben aus den Belastungstests wurden von den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, analysiert. Die Analyse fand innerhalb von 24 Stunden nach den Tests statt.

Testergebnisse

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse des *Aspergillus fumigatus* Belastungsexperiments anhand der Daten aus den Analyseberichten der Vitens-Laboratorien:

Filterkartusche	Log-Retention von <i>Aspergillus fumigatus</i>		
	1	2	3
Testbeginn	>4,1	>4,1	o.D.
Nach 1 Tag	>4,1	>4,1	o.D.
Nach 3 Tagen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 1 Woche	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 1 Woche und 1 Tag	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 2 Wochen	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>4,2	>4,2	>4,2
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 3 Wochen	>4,4	>4,4	>4,4
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>4,1	>4,1	>4,1
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>4,4	>4,4	>4,4
Nach 4 Wochen	>4,5	>4,5	>4,5
Nach 4 Wochen und 1 Tag	>4,3	>4,3	>4,3
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>4,0	>4,0	>4,0
Nach 5 Wochen	>4,3	>4,3	>4,3

o.D.: ohne Daten, wegen Fehler bei der Probenanalyse

Schlussfolgerung

Alle Proben zeigen eine Retention über dem Ziel von Log 4. Daraus lässt sich folgern, dass der medizinische Wasserfilter von Pentair während der vergangenen 5 Wochen die Retentionsanforderungen für *Aspergillus fumigatus* erfüllt hat.

Zusammenfassung

Klinische Einschätzung der medizinischen Filter von Pentair

Einführung

Während einer Routineüberprüfung am 18. Juni 2009 wurde eine Kontamination mit **Legionella** im Abwasser mehrerer Duschen im "medizinischen Spektrum" Twente in Ariënsplein, Niederlande, entdeckt. Nach diesem Fund wurden alle Duschen durch medizinische Filter von Pentair ersetzt. Diese Rahmenbedingungen wurden für eine klinische Bewertung als geeignet erachtet.

Methoden

Für diese klinische Bewertung wurden fünf Stationen, die mit den medizinischen Filtern von Pentair ausgestattet waren, zur weiteren Analyse ausgewählt. Auf jeder Station wurde das Duschwasser aus zwei Duschen eine Woche nach dem Einbau auf das Vorhandensein von **Legionella-Kulturen** untersucht.

Außerdem wurden auf zwei Stationen zwei Duschen über einen Zeitraum von fünf Wochen untersucht. Alle Proben wurden gesammelt und von den nach ISO 17025 zertifizierten Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, auf das Vorhandensein von **Legionella-Kulturen**, gemäß NEN 6265:2007 untersucht. Die Nachweisgrenze bei der angewandten Methode lag bei 100 **Legionella** KBE/l. Die Einlaufproben wurden an der Stelle, an der die Dusche an das Rohrleitungssystem angeschlossen ist, genommen. Abflusswasserproben wurden aus den medizinischen Wasserfiltern von Pentair entnommen. Alle Proben wurden innerhalb von 24 Stunden analysiert.

Ergebnisse

Die Ergebnisse aus vier Krankenhausabteilungen nach 1 Woche werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Station	Nummer der Dusche	Zufluss (Legionella KBE/l)	Abfluss (Legionella KBE/l)
Herz	I	8.600	<100
	II	8.700	<100
Urologie	I	1.600	<100
	II	<100	<100
Onkologie	I	9.500	<100
	II	4.900	<100
Infektionskrankheiten	I	<100	<100
	II	<100	<100
Pflege älterer Menschen	I	<100	<100
	II	<100	<100

Die Ergebnisse nach 5 Wochen sind in der Tabelle unten aufgeführt:

Station	Woche	Nummer der Dusche	Zufluss (Legionella KBE/l)	Abfluss (Legionella KBE/l)
Herz	0	I	8.400	<100
		II	36.000	<100
	1	I	20.000	<100
		II	35.500	<100
	2	I	13.000	<100
		II	22.500	<100
	3	I	42.000	<100
		II	11.000	<100
	4	I	8.000	<100
		II	5.300	<100
Urologie	5	I	15.500	<100
		II	7.700	<100
	0	I	100	<100
		II	2.900	<100
	1	I	1.600	<100
		II	3.900	<100
	2	I	7.300	<100
		II	1.200	<100
	3	I	350	<100
		II	6.700	<100
	4	I	<100	<100
		II	1.400	<100
	5	I	100	<100
		II	600	<100

Schlussfolgerung

50% des Zulaufs auf 5 Stationen war mit der Gattung **Legionella** verunreinigt, während in den Proben aus dem Abwasser nach einer Woche Einsatz der medizinischen Filter keine **Legionella** gefunden wurden. Darüber hinaus wurden auf 2 Stationen innerhalb eines Zeitraums von 5 Wochen 95% des Zuflusses kontaminiert, wobei auch hier im Abfluss keine **Legionella** entdeckt wurden. Diese klinische Studie hat somit die Wirksamkeit der medizinischen Filter von Pentair nachgewiesen.



DEKRA



EG-Bescheinigung

Nummer: 2146741CE01

Qualitätssicherung Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang V
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand und sterilisierte Systeme oder Behandlungseinheiten)

Hersteller:

X-Flow BV

Marssteden 50 7547 TC

Enschede

Niederlande

Für die Produktkategorie(n)

Medizinische Duschwasserfilter und Zapfhahn-Wasserfilter zur Minimierung von Infektionen, die im Krankenhausumfeld durch Wasser übertragen werden

DEKRA gewährt hiermit das Recht, die nachfolgend angegebene EG-Kennnummer der Benannten Stelle neben der CE-Konformitätskennzeichnung auf den betreffenden Produkten zu verwenden, welche der technischen Dokumentation entsprechen und die für sie geltenden Bestimmungen der EG-Richtlinie einhalten.

0344

Dokumente, die die Grundlage dieser Bescheinigung bilden:

Zertifizierungsbescheid 2146741CN, ursprünglich datiert auf den 7. September 2012

DEKRA erklärt hiermit: Der oben genannte Hersteller erfüllt die einschlägigen Bestimmungen der niederländischen Umsetzung der Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte („Besluit Medische Hulpmiddelen“), einschließlich aller späteren Änderungen. Der Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt, das die Aspekte der Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisierung und Aufrechterhaltung der Sterilität für die oben genannte Produktkategorie nach den Bestimmungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 abdeckt und regelmäßiger Überwachung unterliegt.

Die erforderlichen Informationen zum Qualitätssicherungssystem des Herstellers, inklusive der Einrichtungen und der Verweise auf die einschlägige Dokumentation der betroffenen Produkte und durchgeführten Beurteilungen, sind im Zertifizierungsbescheid angegeben, welcher integrativer Bestandteil dieser Bescheinigung ist.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 1. September 2018

Erstmals ausgestellt am: 7. September 2012

Erneut ausgestellt am: 1. September 2015

DEKRA Certification B.V.

Dr. G.J. Zoetbrood
Geschäftsführer

Ing. A.A.M. Laan
Leiter Zertifizierung

Schmieder Übersetzungen GmbH
Schussenstraße 44, 88273 Frohnreute-Staig
e-Mail: Uebersetzungen@SchmiederGmbH.de

© Die vollständige Veröffentlichung dieser Bescheinigung und zugehöriger Berichte ist erlaubt.

Die Fa. DEKRA Certification B.V. ist eine Benannte Stelle mit der Kennnummer 0344.

DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, P.O. Box 5185, NL-6802 ED Arnhem, Niederlande
Tel.: +31 88 96 83000 - Fax: +31 88 96 83100 - www.dekra-certification.com - Firmenregistrierungsnr. 09085396

Konformitätserklärung

Produktidentifikation	
Produktgruppe	Modellbezeichnungen
Medizinische Wasserfilter (sterile)	MSF SCxx; MTFx SCxx

Hersteller		
Firmenbezeichnung	Anschrift	Bevollmächtigter
Filtrix BV (ein Tochterunternehmen von Pentair Inc.)	Twentepoort Oost, 7609 RG, Niederlande	Hr. Frank van Heusden

Registrierung		
Benannte Stelle Kenn-Nummer	CE Zertifizierungsnummer	Datum der erstmaligen Anbringung der CE- Kennzeichnung
DEKRA Certification B.V 0344	2146741CE01	07. September 2012

Geräteklassifizierung	Angewendete Richtlinien
Klasse Is (steril)	MDD 93/42/ECC, Anhang V in Verbindung mit Anhang VII In der Fassung: 2007/47/EC

Filtrix BV erklärt, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EEC für Medizinische Geräte erfüllen. Alle Begleitdokumente verbleiben in den Geschäftsräumen des Herstellers.

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf die Medizinischen Wasserfilter, wie in der Produktliste angegeben, und gilt für alle Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen und in den folgenden Produktionsstätten hergestellt werden:

PRODUKTIONSSTÄTTE: Twentepoort Oost 24, 7609 RG Almelo, NL

BEVOLLMÄCHTIGTER DES HERSTELLERS: Frank van Heusden

FUNKTION: Leitender Produktmanager

UNTERSCHRIFT:

DATUM: 10. September 2012



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass wir in der Zeit von 2008 bis 2011 mikrobiologische Tests mit den medizinischen Wasserfiltern von Pentair durchgeführt haben.

In der untenstehenden Tabelle sind die durchgeführten Tests aufgelistet:

Protokoll	Test Organismus	Anfangsdatum
ASTM 838-05	<i>Pseudomonas diminuta</i>	October, 2008 Oktober 2008
Water Purifier*	<i>Klebsiella terrigena</i>	November, 2008 November 2008
Water Purifier*	<i>Legionella pneumophila</i>	July, 2009 Juli 2009
Water Purifier*	<i>Aspergillus fumigatus</i>	October, 2009 Oktober 2009
Water Purifier*	<i>Fusarium solani</i>	November, 2010 November 2010
Water Purifier*	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	January, 2011 Januar 2011

*Testprotokoll basierend auf NSF P231, langzeitmikrobiologische Tests von Wasserreinigern

Alle Tests sowie die Analyse der Testartikel wurden in dem nach ISO 17025 akkreditierten Vitens Laboratorium in Leeuwarden, Holland durchgeführt.



Dipl.-Ing. Simon in 't Veld

Leiter Mikrobiologie

ANALYSENZERTIFIKAT

Seite 1 von 1

KUNDE

AddMaster Ltd
Darfin House
Priestly Court
Staffordshire Technology Park
Stafford
ST18 0AR
UK.

ZERTIFIKAT-NR.

1019137.346/6931

KUNDENREF.

791

PROBENDetails

BIOMASTER

ERHALTEN AM:

10.07.2012

AUFTRAGSNR.

METHODE: Bestimmung der antibakteriellen Aktivität mittels Test auf der Grundlage von MOD JIS Z 2801:2000

ANALYSEDATUM

11.07.2012

BERICHTSDATUM

13.07.2012

ERGEBNISSE (als KBE pro cm²)

PROBE	SPEZIES	EINWIRKZEIT		REDUKTION (ANFÄNGL.)	
		0 h	24 h	Log 10	%
Polypropylen	<i>E. coli</i>	1,6E+04	1,4E+05		
Mit BIOMASTER behandeltes Polymer - 7 Jahre alt	<i>E. coli</i>	1,6E+04	< 11,11	≥ 3,15	≥ 99,93 %
Polypropylen	<i>Staph. aureus</i>	1,8E+04	1,3E+04		
Mit BIOMASTER behandeltes Polymer - 7 Jahre alt	<i>Staph. aureus</i>	1,8E+04	< 11,11	≥ 3,21	≥ 99,94 %


Schmieder Übersetzungen GmbH
Schussenstraße 14 | 88273 Fronreute-Staig
e-Mail: Uebersetzungen@SchmiederGmbH.de

Schlüssel: NS = Kein Probenmuster; geringe Überlebensquote auf gelieferter Kontrollplatte

Die obigen Daten zeigen die Populationsdifferenz nach Kontakt mit der Oberfläche der Proben, aufgelistet für 24 h bei 35 °C unter einer rel. Feuchte von > 95 % im Verhältnis zur anfänglichen Population.

IMSL MICROBIOLOGICAL SERVICES LTD

PALE LANE
HARTLEY WINTNEY
HANTS RG27 8DH
UK

MANAGING DIRECTOR

Peter D Askew

Industrial Microbiological Services Ltd Registered in England No 3204423 Registered Office The Oddfellows Hall Oxford Road Reading Berkshire RG1 7NG

PENTAIR	Konformitätserklärung	Dok.-Referenz: DoC ICF Class I 10-15-EN.docx
		Seite 1 von 2

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktkennzeichnung	
Produktgruppe	Modellnummern
Infektionskontrollfilter	ICF-SDSS; ICF-SDRC

Hersteller		
Name der Firma	Anschrift	Vertreter
X-Flow BV (Tochterunternehmen der Pentair Inc.)	Marssteden 50, 7547 TC Enschede, Niederlande	Hr. Frank van Heusden

Registrierungsangaben		
Unabhängige Beratungsgesellschaft in Regulierungsangelegenheiten	CE-Zertifikatnummer	Datum, an dem die CE-Kennzeichnung erstmals angebracht wurde
CEpartner4U BV	Entfällt	01.10.2015

Geräteklassifizierung	Leitweg zur Konformität
Klasse 1	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang VII in der geänderten Fassung: 2007/47/EG

Die Fa. X-Flow BV erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Alle Belegunterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Diese Konformitätserklärung erstreckt sich auf die Infektionskontrollfilter (ICF), die in der zu dieser Erklärung gehörenden Produktliste angegeben sind, und ist gültig für alle betroffenen Produkte, welche die CE-Kennzeichnung tragen und am / an den folgenden Standort(en) hergestellt werden:

PRODUKTIONSSTANDORT: Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, NL

FIRMENVERTRETER: Frank van Heusden

TITEL: Leitender Produktmanager

DATUM: 01.10.2015

PENTAIR	Konformitätserklärung	Dok.-Referenz: DoC ICF Class I 10-15-EN.docx
		Seite 2 von 2

ANLAGE

Datum: 01.10.2015

Produktliste

Medizinische Wasserfilter

Diese Produktliste gehört zu der durch DoC Filtrix MWF Class I 09-12-EN bezeichneten Konformitätserklärung und spezifiziert die betroffenen Produkte mit CE-Kennzeichnung, welche die Fa. Filtrix BV in Übereinstimmung mit den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte vertreiben will.

Gerätebezeichnung	Typ / Modell / Ref.	Risikoklasse / Regel	Datum der ersten Charge
ICF-Duschfilter Deluxe Startpackung	ICF-SDSS 322200	Klasse I / Regel 1	01.10.2015
ICF-Duschfilter Deluxe Ersatzpatrone	ICF-SDRC 322100	Klasse I / Regel 1	01.10.2015
Patrone für Infektionskontrollfilter (ICF)	ICF-RC 321500	Klasse I / Regel 1	01.10.2015

Als in Bayern öffentlich bestellter und allgemein beeidigter Übersetzer für die englische Sprache bestätige ich:

Vorstehende Übersetzung der mir im Original (als beglaubigte Abschrift/Fotokopie/Fax) vorgelegten, in englischer Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

D-97250 Erlabrunn, am 22. September 2017



Manfred Weis

Manfred Weis
Öffentlich bestellter
und beeidigter Übersetzer

Alle LEGIO-Filter entsprechen dem Medizinproduktegesetz.

Die LEGIO.medizinfILTER wurden von den Vitens Laboratorien, Niederlande, auf den Rückhalt von Legionella pneumophila sowie unterschiedlichen Pseudomonas-Arten gemäß ASTM F838-05 untersucht. Es kam zu einer Keimreduktion von mehr als 7 lg-Stufen. Der internationale Standard für mikrobielle Keimreduzierung durch Wasserfilter fordert mindestens 6 lg-Stufen (s. 2.1), dies entspricht 99,9999 %.

Ein Gutachten von Prof. Exner, Hygieneinstitut Bonn, bestätigt den Rückhalt von Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa um mehr als 8 lg-Stufen über den Zeitraum von vier Monaten. Das Gutachten kann auf Wunsch eingesehen werden.

Die LEGIO.medizinfILTER der Serie steril/antibakteriell wurden auf mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Produkts getestet. Hierbei wurden neben Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa auch der opportunistisch Pilz Fusarium solani verwendet. Keiner der verwendeten Mikroorganismen wurde in den Abflussproben gefunden.

Ergänzend wurden die Mikroorganismen Klebsiella terrigena sowie Aspergillus fumigatus über einen Zeitraum von 35 Tagen getestet. Dabei konnte ein Anstieg der mikrobiellen Retention mit zunehmender Zeitdauer beobachtet werden. Es ist davon auszugehen, dass nach 70 Tagen hier ähnliche Werte auftreten wie bei den über 70 Tagen getesteten Mikroorganismen.

Alle LEGIO.medizinfILTER wurden erfolgreich unter Praxisbedingungen getestet. Sie halten Betriebsdrücke von bis zu 5 bar aus. Der Temperaturbereich liegt zwischen 0 und 60 °C; 70 °C sind für 30 Minuten bei 2 bar während der Nutzungsdauer möglich.

Die Membranen aller LEGIO.medizinfILTER sowie des LEGIO.ball sind nach den Vorgaben des Umweltbundesamtes durch das Hygieneinstitut Gelsenkirchen geprüft. Sie sind zertifiziert gemäß der KTW-Prüfung sowie der Prüfung nach DVGW W 270 (s. Zertifikate S. 30 u. 31).

Außerdem liegt für die LEGIO.medizinfILTER ein positives Ergebnis der Rezepturprüfung durch die KIWA Nederland B.V. nach der KTW-Leitlinie sowie der Elastomer-Leitlinie des Umweltbundesamtes vor.

Der neueste LEGIO.medizinfILTER, der LEGIO.ball, wurde vom Hygieneinstitut Gelsenkirchen nach den Vorgaben des Umweltbundesamtes geprüft. Er ist zertifiziert gemäß der KTW-Prüfung sowie der Prüfung nach DVGW W 270 (s. Zertifikate S. 32 u. 33).

1200 ppm Hypochlorit/Chlor über 10 Stunden beeinflussen die LEGIO.medizinfILTER nicht negativ. Erfahrungsgemäß schädigt ein gemäß Trinkwasserverordnung zugelassenes Desinfizians oder Korrosionsschutzmittel die LEGIO.medizinfILTER nicht.

Alle LEGIO.medizinfILTER werden einzeln auf Eignung und Dichtigkeit getestet.

Die LEGIO.medizinfILTER sind mit Artikelbezeichnung und -nummer sowie LOT-Nr. und Mindesthaltbarkeitsdatum gekennzeichnet. Alle Daten sind auch in Strich- und Barcodes gespeichert. Außerdem ist auf der Einzelverpackung jedes Filters ein selbstklebendes Datumsetikett aufgebracht, auf dem der Installateur den Kartuschenwechsel vermerken kann. Schließlich wird jeder Bestellung zusätzlich noch ein Kartuschenwechselkalender sowie zwei Kartuschenwechsel-Aufkleber beigelegt, einer davon wird auf der Filterkartusche angebracht, der andere der Dokumentation beigelegt.

Der Hersteller der LEGIO-Waschtisch- und Brausefilter, Pentair, Niederlande, verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 9001:2008, welches auch die Produktion der Filter einschließt.

Auch die LEGIO GmbH verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001:2008 sowie ein Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2009.

Die LEGIO.medizinfilter sind Einwegprodukte. Eine Wiederaufbereitung von Wasserfiltern lehnen wir ab, da unserer Ansicht nach die Ökobilanz beim Recyceln von Wasserfiltern das Procedere nicht rechtfertigt. Auch ist die Produktsicherheit nach dem Recycling nicht mehr gewährleistet, da im Wasser mitgeführte Partikel die Membranoberfläche plastisch verformen können. Diese Verformung kann bei einem Wiederaufbereitungsprozess nicht detektiert werden, stellt jedoch eine Schädigung der Membran dar (vgl. runderneuerte Reifen).

Die LEGIO.medizinfilter steril/standard, die LEGIO.medizinfilter steril/antibakteriell sowie der LEGIO.ball haben alle dieselbe Filtrationseinheit. Die vom Hersteller freigegebene Standzeit beträgt für alle Filtertypen 70 Tage bei Trinkwasserqualität. Für den LEGIO.ball wurde kürzlich ein Rückhalt von > 8 lg-Stufen in Bezug auf die beiden Testorganismen Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa über vier Monate Standzeit nachgewiesen (s. Gutachten Prof. Exner).

Die Filterböden der LEGIO.medizinfilter steril/antibakteriell bestehen aus einem Kunststoff, dem ein Polymeradditiv, das Silber enthält, beigemischt ist. Das freigesetzte Silber wirkt antimikrobiell und zwar nachweislich über den langen Zeitraum von 7 Jahren hinweg (s. Analysezertifikat S. 27). Die antibakterielle Filterbodenoberfläche schützt demzufolge ausgezeichnet gegen retrograde Kontamination.

Für den LEGIO.ball gibt es als Zubehör den antibakteriell wirksamen Medic-Strahlregler, der den Filter vor retrograder Verkeimung schützt. Das antibakteriell wirksame Agens in den Strahlreglern enthält Metalleionen, die den bakteriellen Stoffwechsel stören. Dies wird durch ein Gutachten von Prof. Mutters, Philipps-Universität Marburg, bestätigt. Das Gutachten kann auf Wunsch eingesehen werden. Die antibakterielle Wirksamkeit des Materials ist über die Dauer von 5 Jahren belegt (s. Produktinformation Rüscho-Schotenröhr GmbH S. 34).

In Kürze wird vom LEGIO.ball eine steril verpackte Einweg-Einheit für besonders sensible Bereiche erhältlich sein. Sie besteht aus ICF-Kartusche und Unterschale.

Alle LEGIO.medizinfilter sind einzeln hygienisch in Kunststoffolie verpackt, versandt werden sie in Kartons. Die LEGIO.medizinfilter können über den Hausmüll entsorgt werden, bei Bedarf übernimmt LEGIO die Entsorgung.

Allen LEGIO.medizinfiltern liegt eine Informationsmappe mit Materialien bei, die ausführlich über den Anschluss an die Entnahmearmatur informieren sowie Hinweise zur Anwendung geben. Außerdem informiert ein Video auf der LEGIO-Homepage über den Kartuschenwechsel der steril/standard- und steril/antibakteriell-Serien.

Bei Bedarf bietet LEGIO auch Produktschulungen zum korrekten Umgang mit den Filtern an.

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

Direktor: Prof. Dr. rer. nat. L. Dunemann

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.



HYGIENE INSTITUT · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen / GERMANY

X-FLOW BV
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Visitor's/Parcel Address:

Rotthaus Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Telephone +49 (0) 209 9242-0
Extension +49 (0) 209 9242-351
Telefax +49 (0) 209 9242-212
E-Mail a.bernoussi@hyg.de
Internet www.hyg.de

Reference-No.: K-250135-14-Bs/jst
Contact person: Anasse Bernoussi (Eng.)
Prolongation: K-185111-09-Bs

Gelsenkirchen, 07.11.2014

TEST CERTIFICATE according to the KTW-Guideline

Product: capillary membrane (white)

Test specimen: membrane ED 1,25 mm ID 0,8 mm l = 1850 mm

The test specimen meet the requirements according to the test report no.: K-1851113-09-Bs dated 15.12.2009 for the following applications and temperatures, as far as technically suited:

Applications:	cold water (23°C)	warm water (60°C)	hot water (85°C)
Pipes with DN < 80 mm (domestic distribution)	---	---	---
Pipes of diameter 80 mm ≤ DN < 300 mm (supply pipes)	---	---	---
Pipes of diameter DN ≥ 300 mm (main pipes)	---	---	---
Fittings for pipes with DN < 80 mm	passed	---	---
Fittings for pipes with 80 mm ≤ DN < 300 mm	passed	---	---
Fittings for pipes with DN ≥ 300 mm	passed	---	---
Sealings for pipes with DN < 80 mm	passed	---	---
Sealings for pipes with 80 mm ≤ DN < 300 mm	passed	---	---
Sealings for pipes with DN ≥ 300 mm	passed	---	---
Tanks in domestic installations including repair systems	---	---	---
Tanks other than in domestic installations including repair systems	---	---	---

If pipes, sealings or fittings and ancillaries do not differ in their material composition and process of manufacture, testing of the smallest diameter of the product range is sufficient.

This test certificate is valid beginning with the date of issue and is ending by 15.12.2019 as far as there are no changes in the formula.

The Director of the Hygiene-Institute
on behalf of:

Dr. rer. nat. Andreas Koch
Head of the Dept. for water
hygienic material testing



The assessment was based on the assumption that the used starting substances and monomers used to manufacture the product may completely known and no other substances are present in the product. The validity of this document expires in case of modifications in the composition of the product or the processing conditions. The results and evaluations refer to the groups of test items. This document may not be published without our written permission only complete and unchanged or duplicated.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-13042-02-00

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: VR 519 Amtsgericht Gelsenkirchen, USt-ID: DE125018356
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsführ. Vorstand)

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

Direktor: Prof. Dr. rer. nat. L. Dunemann

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.



Hygiene-Institut Postfach 10 12 55 45812 Gelsenkirchen

X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Visitors/ postal address:

Rotthäuser Str. 21, 45879 Gelsenkirchen,
Germany

Switchboard (0049209) 9242-0
Phone (0049209) 9242-230
Fax (0049209) 9242-222
E-Mail c.schell@hyg.de
Internet www.hyg.de

Reference: W-254843e-15-SI/to
Before: W-189188e-10-SI
Contact person: Mrs. Dr. Ch. Schell

Gelsenkirchen, 23.03.2015

TEST CERTIFICATE (Prolongation of test certificate W-189188e-10-SI)

Enhancement of Microbial Growth on Materials to Come into Contact with Drinking water
Test pursuant to DVGW Technical Standard W 270, November 2007

Client: X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Test material: X-Flow Membrane Filtration Element

Test method: Material test

According to test report **W-189188e-10-SI** of **19.04.2010**, the material **X-Flow Membrane Filtration Element** is conform to the requirements for the use in the area of drinking water systems pursuant to DVGW Technical Standard W 270. Details regarding testing procedure and test results are itemized in the test report.

This test certificate is valid from the date of issue and, given that the conditions and requirements remain unaltered, expires on **19.04.2020**.

The Director of the Institute

p.p.

Dr. Ch. Schell
Head of Laboratory
Department of Water Hygiene and Environmental Microbiology

The test results and assessments refer exclusively to the examined test specimens and all applicable statutory regulations. The validity of the document expires in case of modifications in the composition of the material or the processing conditions. This present document may only be published and reproduced unabridged and unaltered. This document is no DVGW certification.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-13042-02-00

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: VR 519 Amtsgericht Gelsenkirchen, USt-ID: DE125018356
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsführ. Vorstand)

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

Direktor: Prof. Dr. rer. nat. Lothar Dunemann

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.



HYGIENE-INSTITUT · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen / GERMANY

LEGIO.tools.GmbH
Schlattgrabenstraße 10
72141 Waldorfhäsloch

Besucher-/Paketanschrift:
Rotthauer Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Zentrale +49 (209) 9242-0
Durchwahl +49 (209) 9242-210
Telefax +49 (209) 9242-212
E-Mail a.koch@hyg.de
Internet www.hyg.de

Unser Zeichen: K-280660-17-Ko
Ansprechpartner: Dr. Andreas Koch

Gelsenkirchen, 31.01.2017

PRÜFZEUGNIS gemäß der KTW-Leitlinie des Umweltbundesamtes

Produkt: LEGIO.ball

Prüfkörper: LEGIO.ball (Unterschale), Verkehrsweiß RAL 9016, Lieferantenartikel-Nr.: 5/143943,
Oberfläche: 295 cm² (Herstellerangaben)

Das oben genannte Produkt ist entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes geprüft worden und erfüllt gemäß Prüfbericht-Nr.: K-280660-17-Ko vom 31.01.2017 die Anforderungen für die Produktgruppe:

Ausrüstungsgegenstände für Rohre DN < 80 mm im Temperaturbereich 23 °C und 60°C.

Alle Produktgruppen, für die die Anforderungen eingehalten werden, sind auf der Rückseite zusammengefasst.

Dieses Prüfzeugnis ist nur gültig unter der Voraussetzung, dass die in der Leitlinie genannten Anforderungen an die Prüfung zur Vermehrung von Mikroorganismen eingehalten werden. Dieser Nachweis kann z.B. durch ein gültiges Zeugnis gemäß dem DVGW Arbeitsblatt W 270 für das oben genannte Produkt nachgewiesen werden.

Die Gültigkeit dieses Prüfzeugnisses beginnt mit dem Ausstellungsdatum und endet bei unveränderten Voraussetzungen am 31.01.2022. Auf Antrag kann es einmalig um weitere 5 Jahre verlängert werden, wenn sich die Rezeptur, die dazugehörigen Stoffbewertungen (Restriktionen in den Positivlisten), der Herstellungsprozess und Produktionsstandort des Produktes nicht geändert haben.

Der Direktor des Hygiene-Instituts
i.A.

Dr. rer. nat. Andreas Koch
Leiter der Abteilung für wasser-
hygienische Materialprüfungen



Die Begutachtung erfolgte unter der Voraussetzung, dass die zur Herstellung des Produktes verwendeten Ausgangsstoffe bzw. deren Zusammensetzung lückenlos bekannt gegeben wurden und keine weiteren Stoffe in dem Produkt enthalten sind. Die Gültigkeit dieses Dokuments erlischt bei Veränderungen in der Zusammensetzung des Werkstoffs oder an den Verarbeitungsbedingungen.

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Prüfgegenstände und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: VR 519 Amtsgericht Gelsenkirchen, USt-ID: DE125018356
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsf. Vorstand)

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

Direktor: Prof. Dr. rer. nat. L. Dunemann

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.



Hygiene-Institut · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen

LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Besucher-/Paketanschrift:
Rotthausen Str. 21, 45879 Gelsenkirchen

Zentrale	(0209) 9242-0
Durchwahl	(0209) 9242-230
Telefax	(0209) 9242-222
E-Mail	c.schell@hyg.de
Internet	www.hyg.de

Unser Zeichen: W-283661-17-SI/Krü
Ansprechpartner: Frau Dr. Ch. Schell

Gelsenkirchen, den 13.04.2017

PRÜFZEUGNIS

Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich Prüfung gemäß DVGW Technische Regeln, Arbeitsblatt W 270, November 2007

Antragsteller: LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Werkstoff: PBT – Ultradur B4520, FC Aqua natur + 5% Farbbatch PBT
Verkehrsweiß RAL 9016

Prüfungsart: Werkstoffprüfung

Der Werkstoff **PBT – Ultradur B4520, FC Aqua natur + 5% Farbbatch PBT Verkehrsweiß RAL 9016** erfüllt gemäß **Prüfbericht W-283661-17-SI/Krü** vom **13.04.2017** die Anforderungen nach DVGW Arbeitsblatt W 270 für den Einsatz im Trinkwasserbereich. Details zum genauen Ablauf der Prüfung sowie die Einzelergebnisse sind dem Prüfbericht zu entnehmen.

Die Gültigkeit dieses Prüfzeugnisses beginnt mit dem Ausstellungsdatum und endet bei unveränderten Voraussetzungen am **13.04.2022**. Die Gültigkeitsdauer beträgt 5 Jahre und kann auf schriftliche Anfrage des Antragstellers einmalig um weitere 5 Jahre verlängert werden, sofern die Vorgaben des Arbeitsblattes W 270 erfüllt sind.

Der Direktor des Hygiene-Instituts
i.A.

Dr. Ch. Schell

Bereichsleiter für mikrobiologische Hygiene- und Materialprüfungen
Abteilung Wasserhygiene und Umweltmikrobiologie

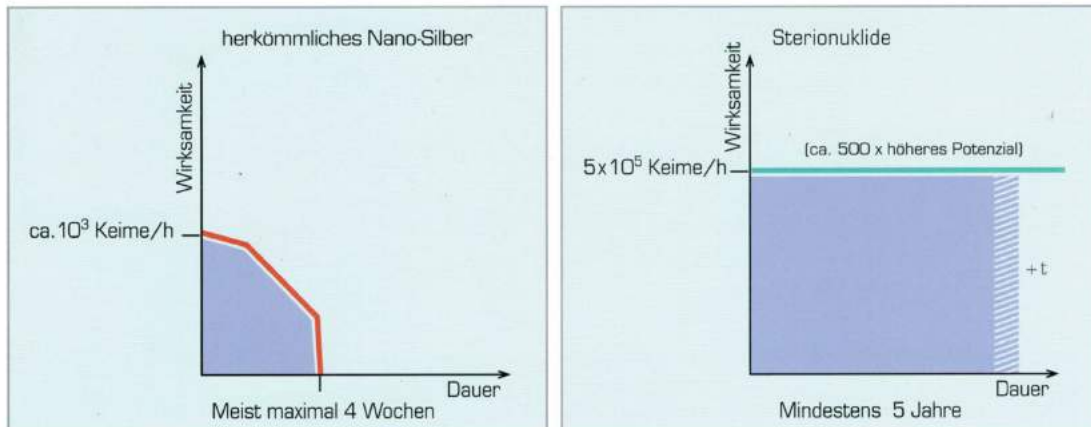
Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Prüfgegenstände und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Die Gültigkeit des Dokuments erlischt, wenn Veränderungen der Zusammensetzung des Werkstoffs oder der Verarbeitungsbedingungen erfolgen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Dieses Dokument stellt keine DVGW-Zertifizierung dar.

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: VR 519 Amtsgericht Gelsenkirchen, USt-ID: DE125018356
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsführ. Vorstand)

Sterionuklide™

Vergleich Sterionuklide und Nano-Silber



Wirkdynamik: Sterionuklide bilden grundsätzlich eine erheblich höhere Ionenzahl pro Metalleinheit als Nanometalle. Daraus resultiert eine höhere Anfangswirkung.

Sterionuklide im Labortest

Die Wirksamkeit von Sterionuklide wurde bereits sicher durch einen Lacktest im Labor objektiv belegt. Dabei werden E.coli Bakterien (typische Darmkeime) auf Lack ausgebracht und vermehren sich innerhalb des Messzeitraums von 3 bzw. 6 Std. stetig. Derselbe Lack mit Sterionuklide-Zugabe reduziert die E.coli Bakterien nach 3 Std. um ca. 80 % und beseitigt nach 6 Std. alle bakteriellen Keime vollständig.

Wirksamkeit contra Nanometalle

Sterionuklide bilden eine erheblich höhere Ionenzahl pro Metalleinheit als Nano-Metalle. Während Nanosilber in der Regel bereits innerhalb von 4 Wochen seine Wirkung vollständig verliert, kann es im vorliegenden Test ca. 10.000 Keime (10^3) eliminieren. Im Gegensatz dazu besitzen Sterionuklide unter gleichen Testbedingungen eine mindestens 5 Jahre dauernde Wirkzeit und vernichten dabei stetig 10^5 Keime – ca. 500 x mehr Keime als Nanosilber. (siehe Grafik oben)



More dynamic: Sterionuklide will constitute a significantly higher number of ions per unit as nano-metals. This results in a higher initial efficiency.

Sterionuklide tested in laboratory

The effectiveness of Sterionuklide has already been proven safe by a varnish test in the laboratory. Therefore E.coli bacteria (typical intestinal bacteria) are applied to varnish and constantly multiply within the measurement period of 3 or 6 hours. The same coating with Sterionuklide reduced the E.coli bacteria after 3 hours by 80 % and after 6 hours eliminated all bacterial germs completely.

Efficacy compared to nano-metals

Sterionuklide form a considerably higher number of ions per unit as nano-metals. Usually nano-silver loses within 4 weeks totally its effectivity. Tested within this period it eliminates about 10,000 pathogenic germs (10^3). In contrast, under identical test conditions, Sterionuklide possess at least a 5-year active time, and destroy 10^5 germs constantly – about 500 times more germs than nanosilver. (See graphic above)



Dynamique d'action: Les Sterionuklide forment, en principe, une quantité d'ions par unité métallique bien supérieure au nano-métaux. L'action initiale est donc plus importante.

Sterionuklide à l'essai en laboratoire

L'efficacité des Sterionuklide a déjà été prouvée objectivement par un essai à la peinture en laboratoire. Pour cet essai, des bactéries E.coli (germes intestinaux caractéristiques) ont été déposées sur une couche de peinture, et se sont reproduites en continu pendant la période de mesure de 3 et 6 heures. La même peinture avec adjonction de Sterionuklide réduit le nombre de bactéries E.coli d'env. 80 % au bout de 3 heures, et élimine la totalité des germes bactériens au bout de 6 heures.

Efficacité par rapport aux nano-métaux

Les Sterionuklide forment une quantité d'ions par unité métallique bien supérieure au nano-métaux. Alors que le nano-argent perd généralement la totalité de ses effets en 4 semaines seulement, il a permis d'éliminer environ 10 000 germes (10^3) dans l'essai présent. En revanche, dans les mêmes conditions d'essai, les Sterionuklide possèdent une durée d'action d'au moins 5 ans, et éliminent constamment 10^5 germes, soit env. 500 x plus de germes que le nano-argent (voir graphique ci-dessus).

SCHUTZ DES LEGIO.BALL VOR REVERKEIMUNG

Die Unterschale des LEGIO.ball ist mit einem antibakteriell wirksamen grünen Einlegeboden versehen, der zuverlässig vor retrograder Verkeimung schützt. Das wirksame Agens enthält Metallionen, die den bakteriellen Stoffwechsel stören. Die antibakterielle Wirksamkeit ist über die Dauer von 5 Jahre belegt. Der grüne Einlegeboden garantiert einen perfekten Wasserstrahl ohne Spritzen (s. Abb. 1).

Einen weiteren Schutz vor Reverkeimung bieten Desinfektionsmittel, mit denen der LEGIO.ball behandelt werden kann. Getestet wurden verschiedene Desinfektionsmittel mit antibakterieller und teilweise fungizider und viruzider Wirkung. Die Reinigungsmittel enthielten als Wirkstoff Alkohol, quartäre Ammoniumverbindungen, Tenside sowie verschiedene Kombinationen daraus*.

In Kürze wird eine steril verpackte Einweg-Einheit, bestehend aus LEGIO.ball-Unterschale mit grünem Einlegeboden sowie ICF-Kartusche (s. Abb. 2-3), für Hochrisikobereiche erhältlich sein.



Abbildung 1: Strahlbild des LEGIO.balls



Abbildung 2: LEGIO.ball Startset mit antibakt.
Strahlreglereinsatz (Art. Nr. 41.2.801)



Abbildung 3: Kartuschenset (Art. Nr. 32.1.900)

*Weiterführende Informationen zu den getesteten Produkten erhalten Sie bei LEGIO.



PZN 07138339



Sterile antibakterielle Serie

Die Patienten- und Mitarbeitersicherheit steht in Krankenhäusern im Vordergrund, insbesondere in Hochrisikobereichen wie Hämatologie, Onkologie, Brandwundenabteilungen und Intensivstationen. Eines der Hauptrisiken für bakterielle Infektionen ist mikrobiologisch kontaminiertes Dusch- und Leitungswasser. Im Wasser enthaltene Pathogene können einen Biofilm im Installationssystem bilden, auch dann, wenn das Krankenhaus das Wasser an der Einspeisestelle desinfiziert. Die Erreger können dann im Rahmen der Krankenpflege auf den Patienten übertragen werden. LEGIO bietet ein komplettes Programm an Membranfiltern für die Montage an den Nutzungspunkten für Duschköpfe und Wasserhähne, speziell für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen. Der antibakterielle Brauseboden reduziert das Risiko einer Reverkeimung.

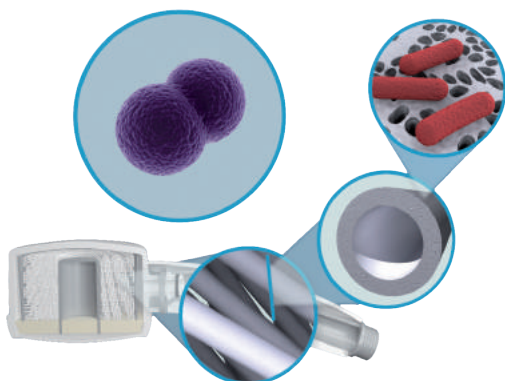
Anwendungsbereiche

- Sicherer und zuverlässiger Schutz in Hochrisikobereichen
- Sicherer und zuverlässiger Schutz direkt vor dem Patientenkontakt
- Zur Wundbehandlung geeignet
- Schutz vor Infektionen durch Wasserkeime über die Haut oder die Lunge

Vorteile der LEGIO.medizinfilter

- Schützt vor im Wasser enthaltenen Bakterien wie Legionellen und Pseudomonaden
- CE Medical Class Is mit Prüfsiegel
- Für Hochrisikobereiche wie Intensivstationen, Operationsbereiche, onkologische Abteilungen u.a.m.
- Zur dauerhaften Infektionsabwehr
- Antimikrobielle Oberfläche des Düsenbodens
- Lange Nutzungsdauer: bis zu 70 Nutzungstage
- Einwegsystem mit Entsorgung im Restmüll

Intensivpflege für Klinikwasser



Dusch- und Waschtischfilter

Medizinfilter

Technische Daten Filterkartusche & Leistungsdaten

Modellnummer	MSF-SCSS / 31.2.105 PZN 07138339	MSF-SCRC / 31.2.155	MTF-WSCSS / 31.2.205	MTF-WSCRC / 31.2.255	MTF-DSCSS / 31.2.305	MTF-DSCRC / 31.355
						
Modellname	Brausefilter Steril Startset	Brausefilter Steril Wechselkartusche	Waschtischfilter Steril Startset	Waschtischfilter Steril Wechselkartusche	Trinkwasserfilter Steril Startset	Trinkwasserfilter Steril Wechselkartusche
Max. Maße	136 x 63 mm	88 x 63 mm	136 x 63 mm	88 x 63 mm	136 x 63 mm	88 x 81 mm
Gewicht	240 gr.	150 gr.	240 gr.	150 gr.	240 gr.	150 gr.
Verbindung	1/2 Zoll (Standard)	eigene Schnellkupplung	22 mm Innengewinde ⁽¹⁾	eigene Schnellkupplung	22 mm Innengewinde ⁽¹⁾	eigene Schnellkupplung
Fließgeschwindigk. @ 2 bar	6 l/min ⁽²⁾ · 12 l/min	6 l/min ⁽²⁾ · 12 l/min	4 l/min ⁽³⁾ · 12 l/min	4 l/min ⁽³⁾ · 12 l/min	4 l/min ⁽³⁾ · 12 l/min	4 l/min ⁽³⁾ · 12 l/min
Bestätigte Standzeit	70 Tage					
Rückhaltung von Bakterien- und Pilzen ⁽⁴⁾	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4					

⁽¹⁾ Adapter für 24 mm, 1/2 Zoll (Aussen- & Innengewinde) erhältlich ⁽²⁾ Durchflussbegrenzer empfohlen ⁽³⁾ Durchflussbegrenzer verpflichtend ⁽⁴⁾ Weitere Informationen finden Sie im Validierungsbericht

Materialien und technische Daten

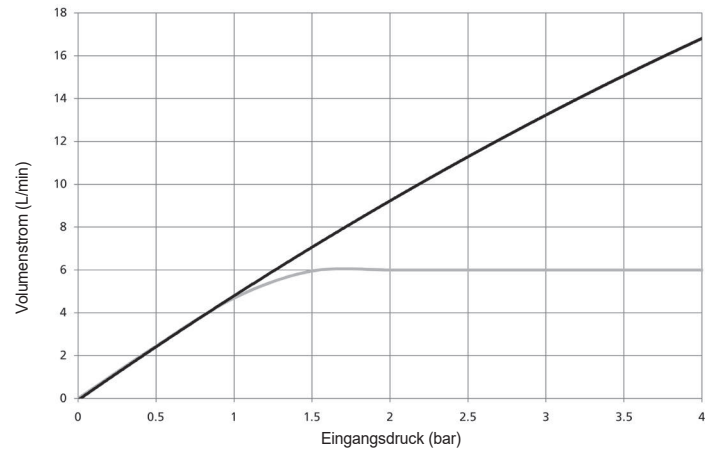
Filtermaterial	Kapillare Mikrofiltrationsmembranen
Mikrongröße	0,2 µ
Kunststoffgehäuse	Antimikrobieller Düsenboden zur Reduzierung der Reverkeimung
Max. Betriebsdruck	5 bar
Betriebstemperatur	0 - 60 °C (0 - 58 °F); 70 °C für 30 min bei 2 bar während Standzeit
Chloraufnahme	1.200 ppm, insgesamt 10 Stunden während Standzeit
Lagerung & Handhabung	• Validierte Lagerzeit 2 Jahre • Trocken lagern; nach erstem Gebrauch vor Frost schützen • Mit Vorsicht behandeln, keinen starken Erschütterungen aussetzen • Desinfektion der Oberfläche auf Basis von Alkohol und Peroxid • Kann nach Gebrauch dem Restmüll beigefügt werden

Produkt-Zertifizierung

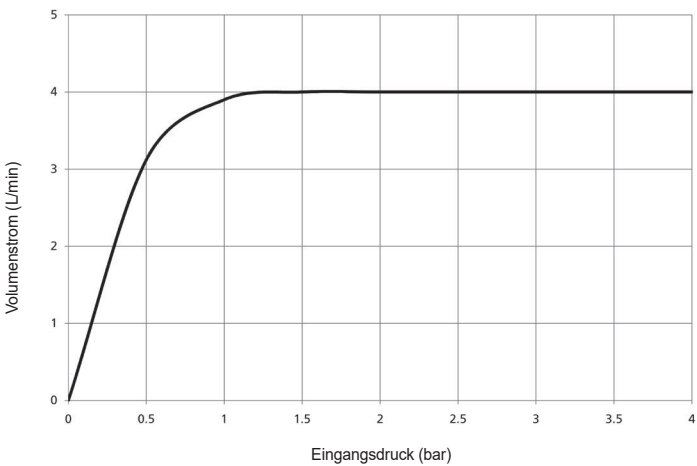
Der LEGIO.medizinfilter der Serie steril antibakteriell entspricht den Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes 93/42/EEC, Anhang VII und ist als Klasse Is, Norm I -Produkt registriert.



Brausefilter



Waschtisch- und Trinkwasserfilter



Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produktes und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.



Haftungsausschluss:

Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produkts, und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.



Vertrieb durch
LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10 • DE-72141 Walddorfhaeslach • Deutschland
T +49 (0) 7127 1806-0 • F +49 (0) 7127 1806-222 • info@legio.com
www.legio.com

