Validierungsbericht Baclyser® neo S & Baclyser® neo T

Sichere Wasserhygiene durch
endständige Sterilfiltration

Der Baclyser® neo wird bei sanquell unter der Bezeichnung **„Safety Tap neo“** geführt.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 3

1.1 Membrantechnik ... 3

1.2 Produktvorstellung ... 3

2 Management Summary ... 4

2.1 Mikrobielle Testungen ... 4

2.2 Klinische Feldstudie und Laborstudie ... 4

2.3 Sicherheit vor retrograder Verkeimung ... 4

2.4 Chemische Einflüsse ... 4

2.5 Physikalische Einflüsse ... 4

2.6 Kompatibilitäten ... 5

3 Mikrobielle Testungen ... 6

3.1 Rückhaltevermögen von B. diminuta ... 6

3.2 Rückhaltevermögen von P. aeruginosa ... 8

3.3 Rückhaltevermögen von L. pneumophila ... 9

3.4 Rückhaltevermögen von Aspergillus brasiliensis ... 10

3.5 Rückhaltevermögen von Mycobakterien ... 11

4 Klinische Feldstudie und Laborstudie ... 14

4.1 Klinische Feldstudie ... 14

4.2 Laborstudie ... 17

5 Sicherheit vor retrograder Verkeimung ... 19

5.1 Antibakteriell wirksames Material ... 19

6 Chemische Einflüsse ... 21

6.1 Prüfung auf Chlor ... 21

6.2 Prüfung auf Chlordioxid ... 21

7 Physikalische Einflüsse ... 23

7.1 Druckbelastung ... 23

7.2 Schwellende Belastung – Simulation der Belastung im Gebrauch ... 23

7.3 Durchfluss in Abhängigkeit vom Druck ... 24

7.4 Temperaturstabilität ... 25

8 Kompatibilitäten ... 27

8.1 TWIN Kompatibilität ... 27

8.2 Kompatibilität VAH-Liste ... 27

9 Quellen ... 29

1 Einleitung

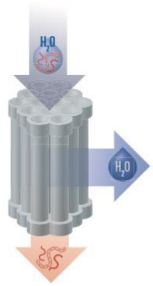
Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo T Filter sind qualifizierte, geprüfte und CE gekennzeichnete Medizinprodukte der Klasse I. Der hier vorliegende Validierungsbericht fasst Untersuchungen und Testungen zur Validierung des Einsatzes dieser endständigen Filter zur Bereitstellung von sterilfiltriertem Wasser im medizinischen Bereich zusammen.

Hinweis: Der Baclyser® neo wird bei sanquell unter der Bezeichnung **„Safety Tap neo“** geführt. Alle in diesem Bericht aufgeführten Prüfungen und Ergebnisse gelten unverändert für die unter dieser Bezeichnung vertriebenen Filter.

1.1 Membrantechnik

1.1.1 Hohlfasermembran

Die von Aqua free hergestellten Baclyser® neo S Sterilfilter enthalten hochwertige Hohlfasermembrane. Die Hohlfasern sind im Filtergehäuse fixiert, so dass Wasser zu den Hohlfasern geführt und durch die Poren dieser Fasern filtriert wird. Die Porengröße von 0,2 µm bietet einen zuverlässigen Schutz vor wasserassoziierten Mikroorganismen und führt gemäß der Definition von „Sterilfiltration“ zu einer Reduktion von mindestens 7 Log-Stufen des Testorganismus Brevundimonas diminuta (B. diminuta) je Quadratzentimeter Filterfläche [12], d. h. zu einer Keimreduktion von 99,99999 %.



1.1.2 Flachmembran

Die in den Baclyser® neo T Sterilfilter enthaltenen hochwertige Flachmembranen besitzen eine Porengröße von 0,2 µm. Somit bietet die Membran einen zuverlässigen Schutz vor wasserassoziierten Mikroorganismen und gemäß der Definition von „Sterilfiltration“ zu einer Reduktion von mindestens 7 Log-Stufen des Testorganismus B. diminuta je Quadratzentimeter Filterfläche [12], d. h. zu einer Keimreduktion von 99,99999 %.

1.2 Produktvorstellung

1.2.1 Baclyser® neo T

Der Baclyser® neo T ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das als Einwegfiltereinheit zur Sterilfiltration eingesetzt wird. Der Baclyser® neo T gibt es in 3 verschiedenen Standzeiten (1M, 2M und 3M). Zudem gibt es jede Standzeitvariante mit einem laminaren sowie einem rosettenförmigen Auslass[1]. Mit Hilfe des Schnellverschlusses kann der Hahnfilter an einem Adapter an dem Wasserhahn eingesetzt werden. Die im Filter eingesetzte hochqualitative 0,2 µm Flachmembran hält Mikroorganismen aus dem Leitungsnetz effektiv zurück und bietet damit insbesondere immungeschwächten und immunsupprimierten Patienten einen sicheren Schutz vor z. B. nosokomialen Infektionen, die durch Legionellen oder Pseudomonaden hervorgerufen werden. Dieser Schutz ist über die komplette Nutzungsdauer garantiert.

Bei sanquell wird dieser Filter als **„Safety Tap neo“** geführt.

[1] Die Baclyser® neo TL und TR Filter sind bis auf den Wasserauslass (laminar und rose) baugleich. Aus diesem Grund können Testergebnisse, die nicht auf den Wasserauslass abzielen, für beide Filtertypen gleichermaßen anerkannt werden.

2 Management Summary

2.1 Mikrobielle Testungen

- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter erfüllen die Anforderungen der ASTM F838-20 in Bezug auf ein Rückhaltevermögen von 7 log Stufen je Quadratzentimeter Filterfläche für Brevundimonas diminuta (Testkeim der ASTM F838-20). Zudem besitzen die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter ein Rückhaltevermögen von 7 log Stufen je Quadratzentimeter Filterfläche für Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa sowie Aspergillus brasiliensis und Mycobacterium smegmatis.

2.2 Klinische Feldstudie und Laborstudie

- Die Baclyser® neo TL/TR 1M bieten über einen Zeitraum von 31 Tagen einen zuverlässigen Bakterienrückhalt.
- Die Baclyser® neo S 2M und Baclyser® neo TL/TR 2M bieten über einen Zeitraum von 62 Tagen einen zuverlässigen Bakterienrückhalt.
- Der Baclyser® neo S 3M und Baclyser® neo TL/TR 3M bieten über einen Zeitraum von 93 Tagen einen zuverlässigen Bakterienrückhalt.
- Der Baclyser® neo S 4M bietet über einen Zeitraum von 124 Tagen einen zuverlässigen Bakterienrückhalt.

2.3 Sicherheit vor retrograder Verkeimung

- Die Oberflächenbeschichtung der Strahlscheiben der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter mit MetalSkin Medical® führen bei der in der ISO 22196 vorgegebenen Kontaktzeit von 24 h zu einer starken antibakteriellen Wirkung (Reduktion um 5 log-Stufen) gegenüber E. coli, P. aeruginosa sowie S. aureus (ISO 22196 Testkeime). Bereits nach einer Kontaktzeit von 1 h (entsprechend der Norm NF S90-700) wird eine Reduktion von über 2 log-Stufen bei P. aeruginosa und E. coli erreicht. Damit wird ein sehr hoher Schutz vor retrograder Verkeimung im besonders kritischen Bereich der Strahlscheibe erreicht. Selbst nach einer Einsatzdauer von 4 Monaten ruft MetalSkin für E. coli und P. aeruginosa eine Reduktion um 5 log-Stufen sowie für S. aureus um 4 log-Stufen hervor.

2.4 Chemische Einflüsse

- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter halten einer kontinuierlichen Zudosierung von 10 mg/l Chlor über die Standzeit stand. Eine kurzzeitige Dosierung (1 h) von einer hohen Chlordosis (400 mg/l) ist ebenfalls möglich.
- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter halten einer kontinuierlichen Zudosierung von 0,8 mg/l Chlordioxid über die Nutzungsdauer stand.

2.5 Physikalische Einflüsse

- Die endständigen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR halten einem Betriebsdruck von 5 bar stand.
- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR halten einer schwellenden Belastung unter Realbedingungen mit intensiven Druckstößen stand. Diese können im Leitungssystem z. B. durch das Schalten von Pumpen oder Ventilen in Form von kurzen Druckspitzen auftreten.
- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter haben eine steigende Durchflussrate bei steigendem Druck. Bei einem Leitungsdruck von 1 – 5 bar beträgt die Durchflussrate des Baclyser®

neo S ca. 6,7 l/min bis 17,1 l/min. Bei den Baclyser® neo TL/TR Filter beträgt die Durchflussrate bei einem Leitungsdruck von 1 – 5 bar 6,5 l/min bis 15,5 l/min. Damit wird bereits bei niedrigen Betriebsdrücken ein hoher Durchfluss erreicht.

- Die maximalen Betriebstemperaturen der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR liegen bei 60 °C. Bei einer thermischen Desinfektion können die Filter auch einer Wassertemperatur von 70 °C für 45 min. ausgesetzt sein.

2.6 Kompatibilitäten

- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter erfüllen die technischen Anforderungen der twin Nr. 12.
- Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter sind mit den gängigen Flächendesinfektionsmittel der VAH und RKI-Liste kompatibel.

3 Mikrobielle Testungen

Aqua free verwendet für die Baclyser® neo S Filter hochwertige Hohlfasermembrane, die eine definierte Porengröße von 0,2 µm und ein sicheres Bakterienrückhaltevermögen von 7 Log-Stufen haben. Bei den Baclyser® neo TL/TR Filtern kommen spezielle Flachmembranen, mit einer definierte Porengröße von ebenfalls 0,2 µm und einem Bakterienrückhaltevermögen von 7 Log-Stufen, zum Einsatz. Die mikrobiologische Charakterisierung dieser Retention erfolgt mit dem kleinsten Wasserbakterium namens Brevundimonas diminuta. Laut der internationalen Norm ASTM F838-20 ist hierfür ein Rückhaltevermögen für B. diminuta von mindestens 1 × 10^7 Keime je cm^2 effektiver Filterfläche erforderlich [12].

Zusätzlich wird der Rückhalt auf P. aeruginosa und L. pneumophila untersucht, bei denen es sich um typische fakultativ pathogene wassergebundene Mikroorganismen handelt sowie Aspergillus brasiliensis und Mycobacterium smegmatis.

Die Testungen des Rückhaltevermögens mit den genannten Keimen wurden sowohl mit neuen Baclyser® neo S bzw. Baclyser® neo TL/TR also auch mit Filtern nach einer effektiven realen Nutzungszeit von 4 Monaten (Baclyser® neo S) bzw. 3 Monaten (Baclyser® neo TL/TR) durchgeführt.

3.1 Rückhaltevermögen von *B. diminuta*

3.1.1 Einleitung

B. diminuta ist mit einem Durchmesser von ca. 0,3 µm das kleinste Wasserbakterium und wird dementsprechend von der ASTM F838-20 als Surrogatorganismus für den Bakterienrückhalt verwendet [12].

3.1.2 Material und Methoden

Durch die Sterilfilter wird 2 l einer Bakteriensuspension von B. diminuta (DSM 1635) mit einer Mindestkonzentration von 10^7 KBE/cm^2 filtriert. Das Filtrat wird aufgefangen und mittels quantitativer Kultur untersucht. Hierzu wird zum einen im Doppelansatz 0,1 ml des Filtrats auf Blutagar ausgestrichen und bebrütet und zum anderen ein definiertes Volumen mittels Membranfiltration filtriert. Aus den bestimmten Keimzahlen in der filtrierten Suspension und dem Filtrat wird anschließend das Rückhaltevermögen der Filter berechnet.

Die Testungen des Rückhaltevermögens mit B. diminuta (DSM 1635) wurden sowohl mit neuen Baclyser® neo S bzw. Baclyser® neo TL/TR also auch mit Filtern nach einer effektiven realen Nutzungszeit von 4 Monaten (Baclyser® neo S) bzw. 3 Monaten (Baclyser® neo TL/TR) durchgeführt.

3.1.3 Ergebnisse

In den nachfolgenden Tabelle 1 und Tabelle 2 werden die Untersuchungsergebnisse des Rückhaltevermögens von 7 Log-Stufen B. diminuta der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter dargestellt.

Tabelle 1: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *B. diminuta* für Baclyser® *neo* S.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**6,2 x 10^{11} KBE**		
Keimzahl/cm^2 Filterfläche	**1,5 x 10^8 KBE/ cm^2**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0

Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0

Tabelle 2: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *B. diminuta* für Baclyser® *neo* TL/TR.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**6,8 x 10^{11} KBE**		
Keimzahl/cm^2 Filterfläche	**8,4 x 10^8 KBE/ cm^2**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0

3.1.4 Schlussfolgerung

Die Untersuchungen zum Rückhaltevermögen bestätigen, dass bei den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern ein **sicherer Keimrückhalt von > 7 Log-Stufen B. diminuta je Quadratzentimeter Filterfläche** über die gesamte ausgelobte Standzeit gewährleistet ist.

3.2 Rückhaltevermögen von *P. aeruginosa*

3.2.1 Einleitung

Einer der am häufigsten verbreiteten nosokomialen Infektionskeime ist Pseudomonas aeruginosa [13]. Auf Grund dessen wurde für die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter auch das Rückhaltevermögen von P. aeruginosa untersucht.

3.2.2 Material und Methoden

Die Rückhaltebestimmung wurde entsprechend 3.1.2 durchgeführt. Anstelle von B. diminuta wurde als Testmikroorganismus P. aeruginosa (ATCC 15442) verwendet.

Die Testungen des Rückhaltevermögens mit P. aeruginosa (ATCC 15442) wurden sowohl mit neuen Baclyser® neo S bzw. Baclyser® neo TL/TR also auch mit Filtern nach einer effektiven realen Nutzungszeit von 4 Monaten (Baclyser® neo S) bzw. 3 Monaten (Baclyser® neo TL/TR) durchgeführt.

3.2.3 Ergebnisse

In den nachfolgenden Tabelle 3 und Tabelle 4 werden die Untersuchungsergebnisse des Rückhaltevermögens von 7 Log-Stufen P. aeruginosa der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern dargestellt.

Tabelle 3: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *P. aeruginosa* für Baclyser® *neo* S.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$5{,}0 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm² Filterfläche	**$1{,}2 \times 10^{8}$ KBE/ cm²**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0

Tabelle 4: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *P. aeruginosa* für Baclyser® *neo* TL/TR.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$5{,}8 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm² Filterfläche	**$7{,}2 \times 10^{8}$ KBE/ cm²**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0

Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0

3.2.4 Schlussfolgerung

Diese Ergebnisse zeigen, dass **Pseudomonas aeruginosa mit 7 Log-Stufen je cm^2 Filterfläche** von den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern über die gesamte ausgelobte Standzeit zurückgehalten wird.

3.3 Rückhaltevermögen von *L. pneumophila*

3.3.1 Einleitung

Weitere fakultativ pathogene Wasserkeime sind Legionellen, die schwere Pneumonien hervorrufen können. Legionella pneumophila ist der häufigste fakultative pathogene Erreger der Legionellen und kann die Legionellose (auch Legionärskrankheit bezeichnet) hervorrufen, die einen tödlichen Verlauf nehmen kann [14]. Auf Grund dessen wurde für die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter auch das Rückhaltevermögen von L. pneumophila untersucht.

3.3.2 Material und Methoden

Die Rückhaltebestimmung wurde in Anlehnung an ASTM F838-20 (s. 3.1.2) durchgeführt. Anstelle von B. diminuta wurde als Testmikroorganismus L. pneumophila (SG 2-14) verwendet.

Die Testungen des Rückhaltevermögens mit L. pneumophila (SG 2-14) wurden sowohl mit neuen Baclyser® neo S bzw. Baclyser® neo TL/TR also auch mit Filtern nach einer effektiven realen Nutzungszeit von 4 Monaten (Baclyser® neo S) bzw. 3 Monaten (Baclyser® neo TL/TR) durchgeführt.

3.3.3 Ergebnisse

In der nachfolgenden Tabelle 5 und Tabelle 6 werden die Untersuchungsergebnisse des Rückhaltevermögens von 7 Log-Stufen L. pneumophila der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter dargestellt.

Tabelle 5: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *L. pneumophila* für Baclyser® *neo* S.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$2{,}4 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm^2 Filterfläche	**$5{,}6 \times 10^{7}$ KBE/ cm^2**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0

Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0

Tabelle 6: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *L. pneumophila* für Baclyser® *neo* TL/TR.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$1{,}8 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm^2 Filterfläche	**$2{,}2 \times 10^{8}$ KBE/ cm^2**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Standzeit)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Standzeit)	0	0	0

3.3.4 Schlussfolgerung

Diese Ergebnisse zeigen, dass **Legionella pneumophila mit 7 Log-Stufen je cm^2 Filterfläche** von den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern über die gesamte ausgelobte Standzeit zurückgehalten wird.

3.4 Rückhaltevermögen von *Aspergillus brasiliensis*

3.4.1 Einleitung

Aspergillus brasiliensis lässt sich weltweit im Trinkwasserleitungssystem von Krankenhäusern nachweisen. Der pathogene Pilz kann direkt über Wasser oder indirekt über Aerosolvernebelung zu schwerwiegenden nosokomialen Infektionen führen. Auf Grund dessen wurde für die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter auch das Rückhaltevermögen von A. brasiliensis untersucht.

3.4.2 Material und Methoden

Die Rückhaltebestimmung wurde nach ASTM F838-20 (s. 3.1.2) durchgeführt. Anstelle von B. diminuta wurde als Testmikroorganismus A. brasiliensis (ATCC 16404) verwendet.

Die Testungen des Rückhaltevermögens mit A. brasiliensis (ATCC 16404) wurden sowohl mit neuen Baclyser® neo S bzw. Baclyser® neo TL/TR also auch mit Filtern nach einer effektiven realen Nutzungszeit von 4 Monaten (Baclyser® neo S) bzw. 3 Monaten (Baclyser® neo TL/TR) durchgeführt.

3.4.3 Ergebnisse

In der nachfolgenden Tabelle 7 und Tabelle 8 werden die Untersuchungsergebnisse des Rückhaltevermögens von 7 Log-Stufen A. brasiliensis der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter dargestellt.

Tabelle 7: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *A. brasiliensis* für Baclyser® *neo* S.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$2{,}8 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm² Filterfläche	**$6{,}5 \times 10^{7}$ KBE/ cm²**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0

Tabelle 8: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *A. brasiliensis* für Baclyser® *neo* TL/TR.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$2{,}7 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm² Filterfläche	**$3{,}3 \times 10^{8}$ KBE/ cm²**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0

3.4.4 Schlussfolgerung

Diese Ergebnisse zeigen, dass **Aspergillus brasiliensis mit 7 Log-Stufen je cm² Filterfläche** von den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern über die gesamte ausgelobte Standzeit zurückgehalten wird.

3.5 Rückhaltevermögen von Mycobakterien

3.5.1 Einleitung

Nicht-tuberkulöse Mykobakterien sind in Trinkwasserleitungssystemen ubiquitär nachweisbar und können zu nosokomialen Infektionen führen. Auf Grund dessen wurde für die Baclyser® neo S und

Baclyser® neo TL/TR Filter auch das Rückhaltevermögen von Mycobacterium smegmatis untersucht.

3.5.2 Material und Methoden

Die Rückhaltebestimmung wurde in Anlehnung an ASTM F838-20 (s. 3.1.2) durchgeführt. Anstelle von B. diminuta wurde als Testmikroorganismus Mycobacterium smegmatis (ATCC 14468 / NCTC 10265) verwendet.

Die Testungen des Rückhaltevermögens mit M. smegmatis (ATCC 14468 / NCTC 10265) wurden sowohl mit neuen Baclyser® neo S bzw. Baclyser® neo TL/TR also auch mit Filtern nach einer effektiven realen Nutzungszeit von 4 Monaten (Baclyser® neo S) bzw. 3 Monaten (Baclyser® neo TL/TR) durchgeführt.

3.5.3 Ergebnisse

In der nachfolgenden Tabelle 9 und Tabelle 10 werden die Untersuchungsergebnisse des Rückhaltevermögens von 7 Log-Stufen M. smegmatis der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter dargestellt.

Tabelle 9: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *M. smegmatis* für Baclyser® *neo* S.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$2{,}3 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm² Filterfläche	**$5{,}4 \times 10^{7}$ KBE/ cm²**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo S 4M (nach 4 Monaten Nutzung)	0	0	0

Tabelle 10: Ergebnisse der Rückhaltetestung von 7 Log-Stufen *M. smegmatis* für Baclyser® *neo* TL/TR.

Keimzahl in der zu filtrierenden Lösung (2l)	**$2{,}1 \times 10^{11}$ KBE**		
Keimzahl/cm² Filterfläche	**$2{,}6 \times 10^{8}$ KBE/ cm²**		
	Kulturelles Ergebnis im Filtrat [KBE/ 10 ml]	**Keimzahl 0,1 ml Filtrat Agarplatte [KBE/0,1ml]**	
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 1M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 2M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0

Baclyser® neo TL/TR 3M (neu)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0
Baclyser® neo TL/TR 3M (nach 3 Monaten Nutzung)	0	0	0

3.5.4 Schlussfolgerung

Diese Ergebnisse zeigen, dass **Mycobacterium smegmatis mit 7 Log-Stufen je cm^2 Filterfläche** von den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern über die gesamte ausgelobte Standzeit zurückgehalten wird.

4 Klinische Feldstudie und Laborstudie

Für die Verifizierung der Standzeit eines Wasserfilters sind Untersuchungen des Rückhaltevermögens und der retrograden Kontamination unter Laborbedingungen als auch das tatsächliche Verhalten in der Praxis wichtig. Hier spielen Punkte wie retrograde Kontamination, Verhalten der Anwender, Wasserqualität und Hygieneumfeld eine entscheidende Rolle.

Deswegen hat Aqua free sowohl eine Laborstudie als auch umfangreiche Untersuchungen direkt auf einer Station eines deutschen Universitätsklinikums in der Krankenhausroutine mit den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern durchgeführt.

4.1 Klinische Feldstudie

4.1.1 Material und Methoden

Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter wurden in Patientenzimmern eines deutschen Universitätskrankenhauses installiert und ihr Routineeinsatz wurde durch eine wöchentliche mikrobiologische Untersuchung des Wassers vor und nach dem Filter begleitet.

Die Filter wurden während der Untersuchungsdauer nicht gewechselt. Die Wasserproben wurden zu Beginn sowie in einem wöchentlichen Rhythmus über 9 Wochen genommen. Es wurden sowohl Kalt- als auch Warmwasserproben sowie Proben vor und nach dem Filter genommen. Die Probenahme erfolgte entsprechend der Anforderungen der DIN EN ISO 19458:

- Vor dem Filter gemäß Zweck B
- nach dem Filter gemäß Zweck C

Die Proben wurden entsprechend der deutschen Trinkwasserverordnung (TrinkwV) auf folgende Parameter mikrobiologisch durch ein DAkkS akkreditiertes Labor untersucht:

- GKZ 20 °C und 36 °C
- P. aeruginosa
- Legionellen

4.1.2 Ergebnisse

Die nachfolgenden Tabellen (s. Tabelle 11 bis Tabelle 14) bilden die Ergebnisse der mikrobiellen Untersuchung der klinischen Feldstudie ab. In Abbildung 1 wird der Durchfluss bei verschiedenen Drücken der einzelnen Testfilter nach einem Einsatz von 9 Wochen abgebildet.

Tabelle 11: Ergebnisse der mikrobiellen Untersuchung des Filtrats sowie der Wasserproben vor den Filtern auf die GKZ bei 20 °C in KBE/ml über die Untersuchungsdauer von 9 Wochen. (V = Vor dem Filter, N = Nach dem Filter).

GKZ 20 °C - Vor & Nach dem Filter - KBE/ 1ml																				
	Woche	**0**		**1**		**2**		**3**		**4**		**5**		**6**		**7**		**8**		**9**	
	Filterseriennr.	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**
neo S	0820NSG1003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	0820NSG1002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	0820NSG1001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neo T	0820NTL1002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0820NTL1001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabelle 12: Ergebnisse der mikrobiellen Untersuchung des Filtrats sowie der Wasserproben vor den Filtern auf die GKZ bei 36 °C in KBE/ml über die Untersuchungsdauer von 9 Wochen. (V = Vor dem Filter, N = Nach dem Filter).

GKZ 36 °C - Vor & Nach dem Filter - KBE/ 1ml																				
	Woche	**0**		**1**		**2**		**3**		**4**		**5**		**6**		**7**		**8**		**9**	
	Filterseriennr.	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**
neo S	0820NSG1003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0820NSG1002	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
	0820NSG1001	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	11	0
neo T	0820NTL1002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10*	0	0	0	0	0	0	3	0
	0820NTL1001	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0

*Fehlerhaftes Handling / Kontamination bei der Probennahme – Bei Nachanalyse GKZ = 0 KBE/1 ml

Tabelle 13: Ergebnisse der mikrobiellen Untersuchung des Filtrats der Filter sowie der Wasserproben vor den Filter auf *P. aeruginosa* in KBE/100 ml über die Untersuchungsdauer von 9 Wochen. (V = Vor dem Filter, N = Nach dem Filter).

P. aeruginosa - Vor & Nach dem Filter - KBE/ 100ml																				
	Woche	**0**		**1**		**2**		**3**		**4**		**5**		**6**		**7**		**8**		**9**	
	Filterseriennr.	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**
neo S	0820NSG1003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0820NSG1002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0820NSG1001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neo T	0820NTL1002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0820NTL1001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabelle 14: Ergebnisse der mikrobiellen Untersuchung des Filtrats der Filter sowie der Wasserproben vor den Filter auf Legionellen in KBE/100 ml über die Untersuchungsdauer von 9 Wochen. Die Typisierung der Legionellen ergab, dass es sich um *L. pneumophila* handelte. (V = Vor dem Filter, N = Nach dem Filter).

Legionellen - Vor & Nach dem Filter - KBE/ 100ml																				
	Woche	**0**		**1**		**2**		**3**		**4**		**5**		**6**		**7**		**8**		**9**	
	Filterseriennr.	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**	**V**	**N**
neo S	0820NSG1003	12800	0	1100	0	100	0	200	0	600	0	700	0	500	0	300	0	3600	0	2900	0
	0820NSG1002	1700	0	100	0	700	0	100	0	8	0	6800	0	200	0	1100	0	1000	0	9400	0
	0820NSG1001	600	0	100	0	<2	0	<2	0	<2	0	2	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0
neo T	0820NTL1002	47700	0	6500	0	4	0	200	0	100	0	24	0	30	0	400	0	3100	0	1500	0
	0820NTL1001	300	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0	<2	0

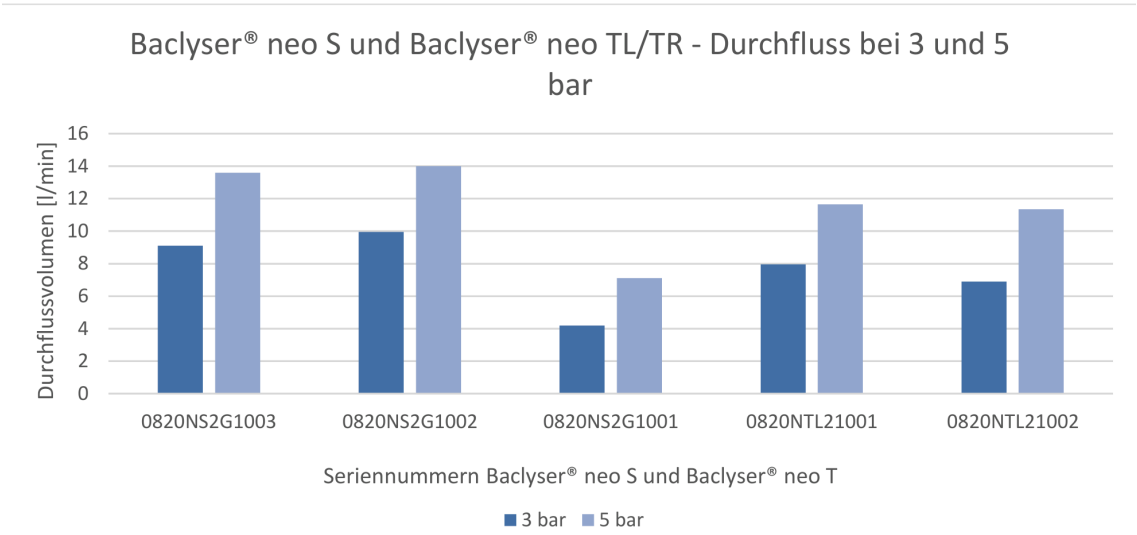


Abbildung 1: Durchfluss Baclyser® *neo* S und Baclyser® *neo* TL/TR bei verschiedenem Drücken (3 und 5 bar) nach einem Einsatz von 9 Wochen.

4.1.3 Schlussfolgerung

Über den kompletten Untersuchungszeitraum von 9 Wochen wurden im Filtrat der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter keine Befunde von Legionellen nachgewiesen, obwohl im zulaufenden Wasserleitungssystem vor den Filtern Legionellen zum Teil in erheblichen Mengen vorhanden waren (s. Tabelle 14).

P. aeruginosa konnten über den kompletten Untersuchungszeitraum weder vor noch nach dem Filter nachgewiesen werden (s. Tabelle 13).

Nach dem Feld-Einsatz wurde der Durchfluss der gebrauchten Filter geprüft. Die Baclyser® neo S haben im Durchschnitt ein Durchflussvolumen von 7,75 l/min bei 3 bar und die Baclyser® neo TL/TR haben im Durchschnitt ein Durchflussvolumen von 7,4 l/min bei 3 bar.

Zusammenfassend zeigt die Feldstudie, dass die endständigen Baclyser® neo S und die Baclyser® neo TL/TR Filter zuverlässig wassergebundene Mikroorganismen über die Untersuchungsdauer von 9 Wochen zurückhalten. Die Feldstudie bestätigt eine **Standzeit von 3 Monaten** für die endständigen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter.

4.2 Laborstudie

4.2.1 Material und Methoden

Zur ergänzenden Absicherung der Standzeiten von bis zu 4 Monaten der Baclyser® neo S Filter und der Standzeit von bis zu 3 Monaten der Baclyser® neo TL/TR Filter wurde eine Bakterienrückhalttestung gemäß ASTM F838-20 durchgeführt, nach dem durch die Filter ein für die Standzeit entsprechendes Wasservolumen bei schwellender Belastung durchgeflossen ist. Die Durchflusszyklen betrugen dabei jeweils 30 min.

4.2.2 Ergebnisse

In der nachfolgenden Tabelle 15 sind die Ergebnisse der Laborstudie aufgeführt.

Tabelle 15: Ergebnisse des ASTM F838-20 Tests nach der schwellenden Belastung mit definierten Durchflussvolumen.

Nr.	Filtertyp	Rückhalt ASTM F838-20	Filterintegritätstestung

1	Baclyser® neo S 2M	>7 log-Stufen	Bestanden
2	Baclyser® neo S 2M	>7 log-Stufen	Bestanden
3	Baclyser® neo S 3M	>7 log-Stufen	Bestanden
4	Baclyser® neo S 3M	>7 log-Stufen	Bestanden
5	Baclyser® neo S 4M	>7 log-Stufen	Bestanden
6	Baclyser® neo S 4M	>7 log-Stufen	Bestanden
7	Baclyser® neo TL/TR 1M	>7 log-Stufen	Bestanden
8	Baclyser® neo TL/TR 1M	>7 log-Stufen	Bestanden
9	Baclyser® neo TL/TR 2M	>7 log-Stufen	Bestanden
10	Baclyser® neo TL/TR 2M	>7 log-Stufen	Bestanden
11	Baclyser® neo TL/TR 3M	>7 log-Stufen	Bestanden
12	Baclyser® neo TL/TR 3M	>7 log-Stufen	Bestanden

4.2.3 Schlussfolgerung

Die Studie bestätigt zusätzlich zu den Rückhaltetestungen in Kapitel 3.5 eine **Standzeit von bis zu 4 Monaten** für die endständigen Baclyser® neo S Filter sowie eine **Standzeit von bis zu 3 Monaten** für die Baclyser® neo T Filter.

5 Sicherheit vor retrograder Verkeimung

Endständige Filter werden an Wasserhähnen oder als Duschfilter zum Schutz von Patienten vor Mikroorganismen aus dem Leitungswasser im Krankenhaus eingesetzt. Trotzdem können bei der Probennahme des Filtrates teilweise Mikroorganismen nachgewiesen werden. Die Ursache hierfür ist die sogenannte retrograde Verkeimung, d. h. Mikroorganismen gelangen von der Auslaufseite des Filters in das filtrierte Wasser [15].

Für die sichere Anwendung der endständigen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter sind zur Vermeidung retrograder Kontamination insbesondere folgende Punkte im Umgang mit den Filtern zu beachten:

- Filter möglichst nicht berühren
- Kontakt der Filter mit Schmutz- und Brauchwasser vermeiden
- Filter nicht mit Reinigungsmitteln oder -lappen putzen
- Bei starken sichtbaren Verschmutzungen, wie Blut, Schleim etc. oder sichtbaren Schäden, den Filter sofort wechseln
- Aufklärung von Patienten, die Einrichtungen mit Filterausstattung nutzen, über den Umgang mit den Medizinprodukten.

5.1 Antibakteriell wirksames Material

5.1.1 Einleitung

Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter besitzen eine MetalSkin Medical®-Strahlscheibe. Hierbei handelt es sich um eine Kupferpolymerbeschichtung, die eine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt, wodurch einer retrograden Kontamination entgegengewirkt wird[2].

5.1.2 Material und Methoden

Die Versuchsdurchführung erfolgte gemäß der ISO 22196 unter Berücksichtigung einiger Anforderungen der französischen Norm NF S90-700. Neben den Prüforganismen S. aureus (ATCC 6538) und E. coli (ATCC 8739) wurde zusätzlich die antibakterielle Wirksamkeit auf P. aeruginosa (ATCC 15442) untersucht. Des Weiteren wurde neben einer Kontaktzeit von 24 h eine Kontaktzeit von 1 h und 3 h überprüft. Es wurden sowohl neue MetalSkin Medical®-Strahlscheiben als auch MetalSkin Medical®-Strahlscheiben, die 4 Monate in einer Klinik regulär im Einsatz waren, untersucht.

Es wurde 0,4 ml Keimsuspension auf die Strahlscheiben pipettiert und mit einer Folie abgedeckt. Jeweils 3 Prüfstücke wurden unmittelbar nach der Okulation für die Nullzeitbestimmung verwendet. Die verbleibenden Prüfstücke wurden nach einer Kontaktzeit von 1, 3 und 24 h bei 37 °C und 90 % Luftfeuchtigkeit zur Rückgewinnung der Prüfbakterien verwendet. Anschließend erfolgte die Keimzahlbestimmung.

5.1.3 Ergebnisse

In Tabelle 16 und Tabelle 17 sind die Werte der antibakteriellen Wirkung der Strahlscheiben mit MetalSkin Medical® aufgeführt.

Tabelle 16: Wert der antibakteriellen Wirkung von neuen MetalSkin Medical® Strahlscheiben gegenüber *E. coli*, *P. aeruginosa* und *S. aureus* bei verschiedenen Kontaktzeiten.

Kontaktzeit	Wert der antibakteriellen Wirkung: A		
	E. coli	P. aeruginosa	S. aureus
1 h	2,59	2,86	1,7

3 h	2,29	3,75	2,86
24 h	5,18	5,95	5,00

Tabelle 17: Wert der antibakteriellen Wirkung von MetalSkin Medical® Strahlscheiben, die 4 Monate im Einsatz waren, gegenüber *E. coli*, *P. aeruginosa* und *S. aureus* bei verschiedenen Kontaktzeiten.

Kontaktzeit	Wert der antibakteriellen Wirkung: A		
	E. coli	P. aeruginosa	S. aureus
1 h	3,39	3,15	0,55
3 h	4,57	3,48	2,94
24 h	5,68	5,29	4,59

5.1.4 Schlussfolgerung

Die Beschichtung der Oberflächen der Strahlscheiben der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter mit MetalSkin Medical® führt bei der in der ISO 22196 vorgegebenen Kontaktzeit von 24 h zu einer starken antibakteriellen Wirkung. Es handelt sich hierbei um eine Reduktion um 5 log-Stufen gegenüber E. coli, P. aeruginosa sowie S. aureus bei neuen Strahlscheiben sowie einer Reduktion um 5 log-Stufen gegenüber E. coli und P. aeruginosa und 4 log-Stufen gegenüber S. aureus bei Strahlscheiben, die 4 Monate im Einsatz waren.

Die Materialeigenschaften der MetalSkin Medical® Strahlscheiben tragen somit signifikant zum Schutz vor retrograder Kontamination bei [16].

[2] Die Verwendung von antimikrobiell wirksamen Materialien ersetzt nicht die örtlichen Hygienemaßnahmen. Für Handlungsempfehlungen im Umgang mit Filtern zur Vermeidung retrograder Kontamination siehe Kapitel 5.

6 Chemische Einflüsse

6.1 Prüfung auf Chlor

6.1.1 Einleitung

Wasser ist chemischen Einflüssen ausgesetzt. Sei es durch die Aufbereitung gemäß der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) oder durch Desinfektions- und Sanierungsmaßnahmen von Leitungssystemen. Darum ist es wichtig, dass Filtersysteme gegenüber diesen Substanzen (meist Chlor) beständig sind. Die maximal zulässige Zugabe beträgt gemäß § 11 der TrinkwV 1,2 mg/l bis max. 6 mg/l (1,2 ppm – 6 ppm) freies Cl_2.

6.1.2 Material und Methoden

Zur Testung der Chlorbeständigkeit bei einer kontinuierlichen Zudosierung von 10 ppm wurde mittels einer Kreiselpumpe im Kreis chlorhaltiges Wasser durch die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter über einen definierten Zeitraum gepumpt. Zudem wurden die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter in einer Chlorlösung mit einer Mindestkonzentration von 2 mg/l Chlor eingelegt. Die Integrität der Filter wurde anschließend mittels eines Druckabfalltests kontrolliert.

Zur Überprüfung einer hohen Chlorkonzentration über eine kurze Einwirkzeit (400 mg/l für 1 h) wurden die Baclyser® neo S Filter in einer Chlorlösung mit einem Chlorgehalt von 130 mg/l über einen Zeitraum von 4 h eingelegt. Anschließend wurden die Filter ebenfalls durch einen Druckabfalltest auf Integrität geprüft.

6.1.3 Ergebnisse

Der Druckabfalltest wurde von allen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter bestanden.

6.1.4 Schlussfolgerung

Sowohl die **kurzzeitigen (1 h) sehr hohen Chlordosen (400 mg/l)** als auch die **kontinuierliche Zudosierung von 10 mg/l** über die Standzeit haben keinen Einfluss auf die volle Funktionsfähigkeit der Filter.

6.2 Prüfung auf Chlordioxid

6.2.1 Einleitung

Neben Chlor gibt es noch weitere Substanzen, die für die Desinfektions- und Sanierungsmaßnahmen von Leitungssystemen zum Einsatz kommen. Entsprechend der TrinkwV zählt Chlordioxid hier auch dazu. Die maximal zulässige Zugabe beträgt gemäß § 11 der TrinkwV 0,4 mg/l ClO_2.

6.2.2 Material und Methoden

Zur Testung der Chlordioxidbeständigkeit wurde im Kreis chlordioxidhaltiges Wasser mit einer Chlordioxidkonzentration von 0,8 mg/l durch mehrere Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter über ein der Standzeit entsprechendes Volumen gepumpt. Die Integrität der Filter wurde anschließend mittels eines Druckabfalltests kontrolliert.

6.2.3 Ergebnisse

Der Druckabfalltest wurde von allen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter bestanden.

6.2.4 Schlussfolgerung

Es zeigte sich, dass eine **kontinuierliche Zudosierung von 0,8 mg/l Chlordioxid** über die Standzeit keinen Einfluss auf die volle Funktionsfähigkeit der Filter hat.

7 Physikalische Einflüsse

7.1 Druckbelastung

7.1.1 Einleitung

Abhängig von den örtlichen Gegebenheiten kann der Wasserdruck variieren. Damit z. B. das Wasser auch in höheren Etagen fließt, ist ein gewisser Wasserdruck notwendig. Dieser Druck hat zudem auch einen Einfluss auf die Filterleistung [13]. Aus diesem Grund wurde die Integrität des Baclyser® neo S Filter bei einem Leitungsdruck von 5 bar, entsprechend den Anforderungen der twin Nr. 12, überprüft.

7.1.2 Material und Methoden

Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter werden sequenziell einer Belastung von 5 bar Leitungsdruck in einem Durchflussversuch bei einer Wassertemperatur von 60 °C ausgesetzt und anschließend auf ihre Integrität durch einen Druckabfalltest geprüft.

7.1.3 Ergebnisse

Alle Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter bestehen den Druckabfalltest.

7.1.4 Schlussfolgerung

Die endständigen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter halten einem **Betriebsdruck von 5 bar** stand.

7.2 Schwellende Belastung – Simulation der Belastung im Gebrauch

7.2.1 Einleitung

Im Einsatz sind die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter unterschiedlichen Belastungen ausgesetzt. Je nachdem ob die Wasserzufuhr geöffnet oder geschlossen ist liegt Druck oder kein Druck an. Um die im Feld entstehende Belastungen für die Entwicklung zu qualifizieren, wurde bei der Aqua free GmbH die Prüfung unter schwellender Belastung entwickelt. Das Ziel ist die Messung der Filter Performance unter Simulation realistischer Beanspruchung.

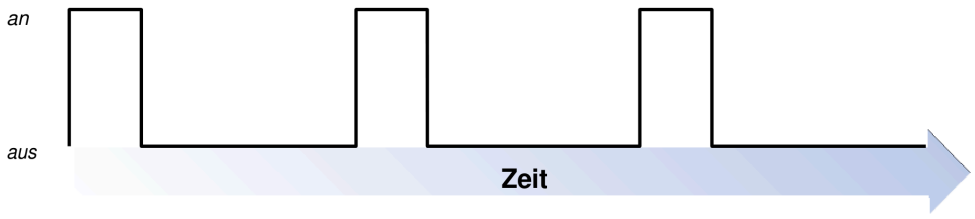


Abbildung 2: Schwellende Belastung zur Simulation der Belastung im Gebrauch

7.2.2 Material und Methoden

Bei der schwellenden Belastung wird geprüft, wie sich der Filter unter definiertem Wechsel zwischen Druck und Nicht-Druck verhält. Dies simuliert das Öffnen und Schließen eines Ventils, beispielsweise eines Dusch- oder Wasserhahns, mit besonders intensiver Stoßbelastung. Hierzu werden die Filter bei einer Temperatur von 20 °C, einem Druck von 5 bar und einer Zykluszeit von 30 s 500 x durchflossen. Nach Durchführung der Teststellung werden die Filter mittels Druckabfalltest auf Integrität geprüft.

7.2.3 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Testung sind in der Tabelle 18 und Tabelle 19 zusammengefasst. Als Hauptkriterien bei der Bewertung wurden die Dichtigkeit des Gehäuses und die Integrität der Membran nach dem Test betrachtet.

Tabelle 18: Ergebnisse des Druckabfalltests der Baclyser® *neo* S Filter.

Lfd. Nr.	Anzahl der Zyklen	Filterintegritätstestung	Dichtigkeit der Strahlscheibe im Gehäuse
1	500	Bestanden	OK
2	500	Bestanden	OK
3	500	Bestanden	OK

Tabelle 19: Ergebnisse des Druckabfalltests der Baclyser® *neo* TL/TR Filter.

Lfd. Nr.	Anzahl der Zyklen	Filterintegritätstestung	Dichtigkeit der Strahlscheibe im Gehäuse
1	500	Bestanden	OK
2	500	Bestanden	OK
3	500	Bestanden	OK

7.2.4 Schlussfolgerung

Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter halten einer **schwellenden Belastung unter Realbedingungen mit besonders intensiven Druckstößen** stand.

7.3 Durchfluss in Abhängigkeit vom Druck

7.3.1 Einleitung

Abhängig von dem angelegten Druck variiert der Durchfluss. Bei der Durchfluss-Druck-Testung wird ermittelt, wie sich der Durchfluss der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter in Abhängigkeit vom Leitungsdruck verhält.

7.3.2 Material und Methoden

Zur Aufzeichnung der Durchfluss-Druck-Kurve wurden die Durchflussraten der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filtern mit Leitungswasser bei unterschiedlichem Drücken bestimmt.

7.3.3 Ergebnisse

Abbildung 3 und Abbildung 4 zeigen die gemittelten Ergebnisse der Durchfluss-Druck-Testung.

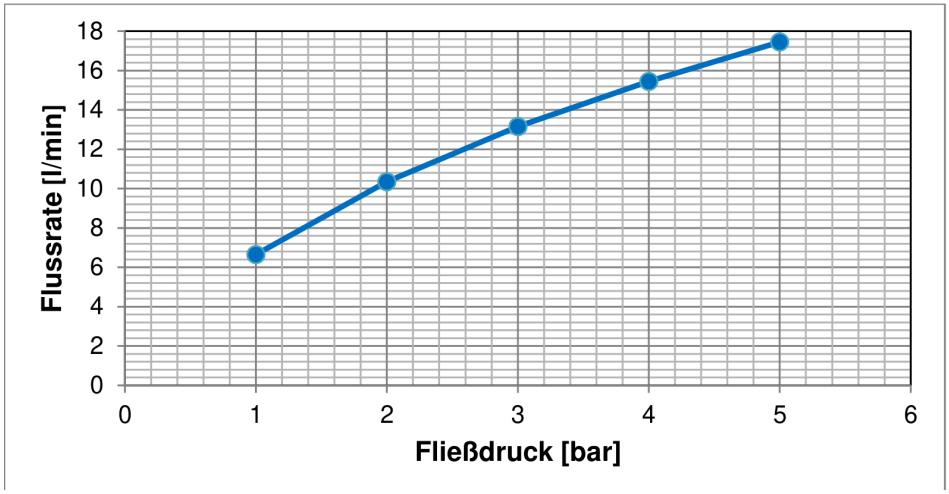


Abbildung 3: Durchfluss-Druck-Kurve des Baclyser® *neo* S

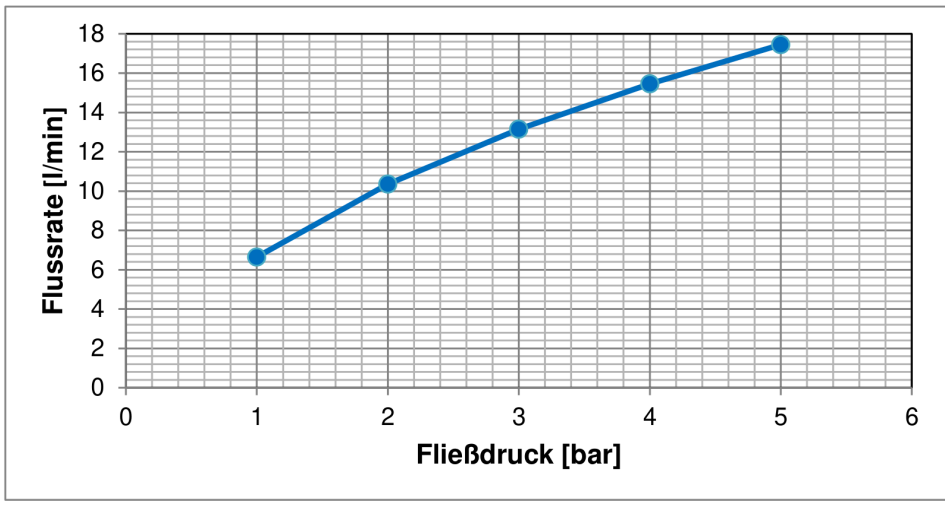


Abbildung 4: Durchfluss-Druck-Kurve des Baclyser® *neo* TL/TR

7.3.4 Schlussfolgerung

Die Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter haben eine steigende Durchflussrate bei steigendem Druck. Bei einem **Leitungsdruck von 1 – 5 bar** beträgt die **Durchflussrate** der Baclyser® neo S **6,7 l/min bis 17,1 l/min.** Bei den Baclyser® neo TL/TR Filter beträgt die Durchflussrate bei einem Leitungsdruck von 1 – 5 bar **6,5 l/min bis 15,5 l/min**.

7.4 Temperaturstabilität

7.4.1 Einleitung

Um die hygienischen Anforderungen des Umweltbundesamt (UBA) zu erfüllen und das mikrobielle Wachstum zu unterbinden, sollte Warmwasser im gesamten Leitungssystem eine Temperatur von min. 55 °C haben [17]. Je nach Gebrauch kann die Wassertemperatur zudem variieren. So muss bei einer thermischen Desinfektion die Wassertemperatur min. 70 °C betragen [15,17].

Um die Beständigkeit der endständigen Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter auf diese thermischen Einflüsse zu überprüfen, wurde eine Heißwassertestung durchgeführt.

7.4.2 Material und Methoden

Um eine Betriebstemperatur von 60 °C zu überprüfen, wurden 4 Filter des Typs Baclyser® neo S sowie 4 Filter des Typs Baclyser® neo TL/TR über eine Dauer von 6 h bei einem Druck von 5 bar mit Wasser

(min. 60 °C) durchströmt. Zur Simulierung einer temporären Belastungen bei thermischen Desinfektionsvorgängen wurden jeweils vier Filterkartuschen des Typs Baclyser® neo S sowie des Typs Baclyser® neo TL/TR über eine Gesamtdauer von 45 Minuten mit 70 °C heißem Wasser (5 bar) durchströmt. Anschließend wurden die Filter mittels eines Druckabfalltests auf Integrität geprüft.

7.4.3 Ergebnisse

Die Baclyser® neo S Filter bestehen nach dem Durchströmen mit 70 °C heißem Leitungswasser über eine Gesamtdauer von 45 Minuten sowie einem Durchströmen mit min. 60 °C warmen Wasser über 6 h die Integritätstestung mittels Druckabfalltestung.

7.4.4 Schlussfolgerung

Die **maximale Betriebstemperatur** der Baclyser® neo S Filter liegt **bei 60 °C**. Bei einer thermischen Desinfektion des Leitungssystems können die Baclyser® neo S Filter auch einer **Wassertemperatur von 70 °C kurzzeitig (45 Minuten)** ausgesetzt sein.

8 Kompatibilitäten

8.1 TWIN Kompatibilität

Die twin Nr. 12 ist das Informationspapier der DVGW in dem sämtliche Anforderungen für den Einsatz temporärer endständiger Filter in mikrobiell kontaminierten Trinkwasser-Installationen festgelegt sind.

In der nachfolgenden Tabelle werden die technische Anforderungen der twin Nr. 12 der DVGW aufgeführt und deren Umsetzung bei den Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR erläutert.

Tabelle 20: Technische Anforderungen der twin Nr. 12 und deren Umsetzung bei den Baclyser® *neo* S und Baclyser® *neo* TL/TR.

Technische Anforderungen twin Nr. 12	Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter
Auslegung für Temperaturen von min. 60 °C	s. 7.4 Temperaturstabilität
Auslegung für einen Druck von min. 5 bar	s. 7.1 Druckbelastung
Kompatibilität mit den Aufbereitungsstoffen und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 TrinkwV	s. 6.1 Prüfung auf Chlor und 6.2 Prüfung auf Chlordioxid
Einzelne Prüfung auf Eignung und Dichtigkeit	Bei den Filtern erfolgt eine 100 % Prüfung auf Eignung und Dichtigkeit
Dauerhafte Kennzeichnung mit Seriennummer und Herstellernamen	Die Filter besitzen ein Filteretikett in der diese Angaben berücksichtigt sind.
Kennzeichnungsfähigkeit des Einbau- und Ausbaudatum	Die Filter werden nach der Installation mit einem Wechseldatumsaufkleber versehen. Ein Hinweis hierzu ist in der Gebrauchsanweisung aufgeführt.
Befristete Standzeit, die unter Praxisbedingungen nachgewiesen wurde	s. 4. Klinische Feldstudie und Laborstudie
Anweisung zum Anschluss sowie zur Anwendung des Filters muss verfügbar sein	Jedem Filter wird eine Gebrauchsanweisung beigelegt.

8.2 Kompatibilität VAH-Liste

Um die Kompatibilität und die Beständigkeit der Wasserfilter-Gehäuse gegenüber gängigen VAH (Verband für Angewandte Hygiene e. V.) - gelisteten Mitteln der Oberflächendesinfektion zu überprüfen, wurden die Sterilfilter exemplarisch auf diverse Desinfektionslösung geprüft.

Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH enthält mehrere hunderte verschiedene Flächendesinfektionsmittel, die potenziell für die Wischdesinfektion der Wasserfilter geeignet sind. Da eine Prüfung aller gelisteten Flächendesinfektionsmittel zu umfangreich ist, wurde eine Einteilung nach Wirkstoffbasis durchgeführt (s. Tabelle 21). Die Einteilung wird abweichend zu Desinfektionsmittel-Liste des VAH nach der Desinfektionsmittel-Liste des RKI durchgeführt [18].

Je Wirkstoffgruppe wurde ein Desinfektionsmittel ausgewählt. Die Wirkstoffgruppen sowie die ausgewählten Desinfektionsmittel sind in der Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21: Wirkstoffgruppen und Desinfektionsmittel und die dazugehörigen Versuchsfilter.

Lfd. Nr.	Wirkstoffgruppe	Desinfektionsmittel
1	Alkohole	Bode Chemie Bacillol AF
2	Biguanide	Ecolab Incidin Plus
3	Chlor, organ. oder anorgan. Substanzen mit aktivem Chlor	Lysoform Trichlorol

4	Formaldehyd	Dr. Schumacher Ultrasol F
5	Perverbindungen	Bode Chemie Dismozon plus
6	Phenol oder Phenolderivate	B. Braun Helipur

Der Versuchsaufbau beruht auf realitätsnahe Annahmen hinsichtlich der Häufigkeit und Dauer der Wischdesinfektion. Anhand dieser Parameter und der ausgelobten Standzeit der Baclyser® neo S und Baclyser® neo TL/TR Filter wird eine angenommene Desinfektionsdauer über die komplette Standzeit ermittelt. Je Gruppe wird ein Behälter mit dem Desinfektionsmittel (Dosierung gem. VAH) gefüllt. Nach Ablauf der angenommenen Gesamtdesinfektionsdauer wird der Filter mit sterilfiltriertem Wasser abgespült. Anschließend findet eine optische Kontrolle der Wasserfilter statt.

Die Ergebnisse zeigen, dass die getesteten Desinfektionsmittel der Wirkstoffgruppen 1-5 keinen Einfluss auf die Sterilfilter haben. Es konnte optisch keine Veränderung des Sterilfilters festgestellt werden. Beim Einsatz von Helipur (B. Braun) kann es zu einer leichten optischen Veränderung des Gehäuses des Baclyser® neo S kommen.

9 Quellen

[1] Sabrina Berger, I. B. (Februar 2020). Umweltbundesamt (UBA). Von Trink was - Trinkwasser aus dem Hahn: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/421/publikationen/uba_trinkwas-ratgeber_2020-04-07_web_barrierefrei.pdf abgerufen

[2] Gomes, I. B., Lemos, M., Mathieu, L., Simões, M., & Simões, L. C. (2018). The action of chemical and mechanical stresses on single and dual species biofilm removal of drinking water bacteria. Science of the Total Environment, 631, 987-993.

[3] Liu, S., Gunawan, C., Barraud, N., Rice, S. A., Harry, E. J., & Amal, R. (2016). Understanding, monitoring, and controlling biofilm growth in drinking water distribution systems. Environmental science & technology, 50(17), 8954-8976.

[4] Ling, F., Whitaker, R., LeChevallier, M. W. et al. (2018). Drinking water microbiome assembly induced by water stagnation. ISME J 12, 1520–1531. https://doi.org/10.1038/s41396-018-0101-5

[5] Mombini, S., Rezatofighi, S., Kiyani, L., & Motamedi, H. (2019). Diversity and metallo-β-lactamase-producing genes in Pseudomonas aeruginosa strains isolated from filters of household water treatment systems. Journal of Environmental Management, 231, 413-418.

[6] Ambrogi et al., 2016; Garvey et al., 2017). [Quelle: Ambrogi, V., Cavalié, L., Mantion, B., Ghiglia, M., Cointault, O., Dubois, D., Prère, M., Levitzki, N., Kamar, N., & Malavaud, S. (2016). Transmission of metallo-β-lactamase-producing Pseudomonas aeruginosa in a nephrology-transplant intensive care unit with potential link to the environment. The Journal of hospital infection, 92(1), 27-29.

[7] Zhou, Z., Hu, B., Qin, L., Lin, Y., Watanabe, H., Zhou, Q., Gao, X., & Cutler, S. (2014). Removal of waterborne pathogens from liver transplant unit water taps in prevention of healthcare-associated infections: a proposal for a cost-effective, proactive infection control strategy. Clinical Microbiology and Infection, 20(4), 310-314.

[8] Daeschlein, G., Krüger, W., Selepko, C., Rochow, M., Dölken, G., & Kramer, A. (2007). Hygienic safety of reusable tap water filters (Germlyser®) with an operating time of 4 or 8 weeks in a haematological oncology transplantation unit. BMC Infectious Diseases, 7(1), 1-7.

[9] Trautmann, M., Halder, S., Hoegel, J., Royer, H., & Haller, M. (2008). Point-of-use water filtration reduces endemic Pseudomonas aeruginosa infections on a surgical intensive care unit. American journal of infection control, 36(6), 421-9.

[10] Kramer, A., Daeschlein, G., Dyck, A., Doelken, G., & Krüger, W. (2006). Endständige Sterilfilter für Wasserauslässe in Risikobereichen. ikhs-fachjournal, 32-36.

[11] Bundesgesundheitsbl 2021 64:232–264, https://doi.org/10.1007/s00103-020-03265-x, Online publiziert: 4. Januar 2021, © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2021

[12] ASTM F838-20, Standard Test Method for Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2020, www.astm.org

[13] Obritsch, M. D., Fish, D. N., MacLaren, R., & Jung, R. (2005). Nosocomial infections due to multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa: epidemiology and treatment options. Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy, 25(10), 1353-1364.

[14] Edelstein, P. H., & Christian, L. Ü. C. K. (2015). Legionella. In Manual of Clinical Microbiology, Eleventh Edition (pp. 887-904). American Society of Microbiology.

[15] Daschner, F., Dettenkoefer M., Frank, U. & Scherrer, M. (2006). Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz. Springer-Verlag, S. 113-114.

[16] HygCen, Prüfbericht, Messung von antimikrobieller Aktivität auf Kunststoff und anderen porenfreien Oberflächen (ISO 22196:2011-08), 2020.

[17] DVGW (2009). twin nr. 05 - Desinfektion von Trinkwasser-Installationen zur Beseitigung mikrobieller Kontaminationen, DVGW

[18] Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:1274–1297 https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6 © Springer-Verlag GmbH Deutschland 2017