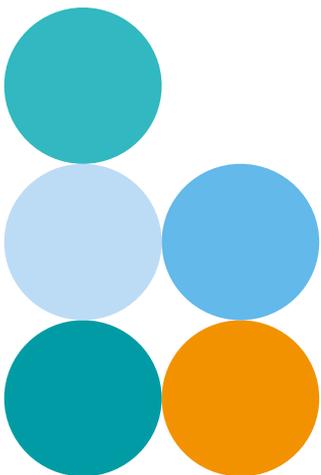




LEITFADEN ZUR TECHNISCH- WISSENSCHAFTLICHEN VALIDIERUNG

Endständige *FILT'RAY* Compact Filter
gegen alle Keime, steril und non-steril
1, 2, 3 und 4 Monate

Filterhandbrause, Armaturenfilter
mit zentriertem Strahl und Brausestrahl



AQUATOOLS
infection control solutions

**TEIL I /
VORSTELLUNG**4-7

1. EINLEITUNG	4
1.1 VORSTELLUNG DER ENDSTÄNDIGEN FILT'RAYCOMPACT FILTER FÜR HANDBRAUSE UND ARMATUR GEGEN ALLE KEIME	4
1.2 ARTIKELNUMMERN DER FILT'RAYCOMPACT FILTER STERIL UND NON-STERIL	5
1.3 LEISTUNGSMERKMALE DER FILT'RAYCOMPACT FILTER FÜR HANDBRAUSE UND ARMATUR GEGEN ALLE KEIME	6
1.4 KONZEPTION, HERSTELLUNG UND BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT	6
2. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE	7

**TEIL II /
MIKROBIOLOGISCHE VALIDIERUNG** 8-11

1. BAKTERIELLER BELASTUNGSTEST ZUR VALIDIERUNG DER NOMINELLEN PORENGRÖÖRE DER FILTRATIONSMEMBRAN VON 0.1 µm NOMINAL - BREVUNDIMONAS DIMINUTA, PSEUDOMONAS AERUGINOSA UND LEGIONELLA PNEUMOPHILA	8
1.1 EINLEITUNG	8
1.2 METHODIK	8
1.3 RESULTATE	9
1.4 SCHLUSSFOLGERUNG	9
1.5 NORMATIVE VERWEISE	9
2. SOFORTIGE RÜCKHALTUNG MIKROBIELLER BELASTUNGEN 1, 2, 3 UND 4 MONATE	10
2.1 EINLEITUNG	10
2.2 METHODIK	10
2.3 RESULTATE	11
2.4 SCHLUSSFOLGERUNG	11
2.5 NORMATIVE VERWEISE	11
3. BAKTERIOSTATISCHER WIRKSTOFF	11

**TEIL III /
VALIDIERUNG DER PHYSIKALISCHEN UND CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN**.....12-17

1. VARIATION DER DURCHFLUSSMENGE IN ABHÄNGIGKEIT DES WASSERDRUCKS	12
1.1 EINLEITUNG	12
1.2 METHODIK	12
1.3 RESULTATE	13
1.4 SCHLUSSFOLGERUNG	13

2. MAXIMALE BETRIEBSTEMPERATUR UND THERMISCHE DESINFEKTION	14
2.1 EINLEITUNG	14
2.2 METHODIK	14
2.3 RESULTATE	14
2.4 SCHLUSSFOLGERUNG	14
3. CHLORBESTÄNDIGKEIT	15
3.1 EINLEITUNG	15
3.2 METHODIK	15
3.3 RESULTATE	15
3.4 SCHLUSSFOLGERUNG	15
4. STERILISATION DER FILT'RAYCOMPACT FILTER	16
4.1 BESTIMMUNG DER STERILISATIONSDOSIS	16
4.2 DOSIS-KARTIERUNG	16
4.3 ROUTINEÜBERWACHUNG	16
5. VALIDIERUNG DER HALTBARKEITSDAUER	17
6. LEISTUNGSBEURTEILUNG DER EINZELVERPACKUNG	17
7. INTEGRITÄTSTEST DER MEMBRAN	17

**TEIL IV /
INTERNATIONALE VALIDIERUNGEN DER MIKROBIOLOGISCHEN UND PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN**.....18-19

1.2 ACS-ZERTIFIZIERUNG - FRANKREICH	18
2. WRAS-ZERTIFIZIERUNG - VEREINIGTES KÖNIGREICH	18
3. KTW-BWGL - DEUTSCHLAND	19
4. ABMESSUNGEN DER FILT'RAYCOMPACT FILTER	19
5. ANHANG: TABELLE DER INTERNATIONALEN VALIDIERUNGEN DER FILT'RAYCOMPACT FILTER BEZÜGLICH TRINKWASSER UND BAKTERIENRÜCKHALT	20

1. EINLEITUNG

Dieser Leitfaden zur technischen und wissenschaftlichen Validierung stellt die Gesamtheit der **Eigenschaften und Leistungsmerkmale der endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime** zur einmaligen Verwendung dar, die in Frankreich durch die Firma AQUATOOLS entwickelt wurden. Die Produktreihe der endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime zur einmaligen Verwendung ist dazu bestimmt, **Trinkwasser ohne bakterielle Belastungen** zu liefern, um immunsupprimierte Patienten zu schützen.

Diese Filter stellen eine physikalische und sofortige Barriere gegen alle wassergebundenen Keime dar (*Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus...*) und werden daher von Krankenhaushygienikern sowohl zur Kontrolle mikrobiologischer Risiken als auch für die Prävention nosokomialer Krankheiten empfohlen.

Die endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime zur einmaligen Verwendung sind dazu bestimmt, mikrobiologisch einwandfreies Trinkwasser bereitzustellen.

Als Maßnahme der Umgebungskontrolle dienen sie dem Schutz der Patienten und/oder Bewohner vor wassergebundenen Mikroorganismen.

Die endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime zur einmaligen Verwendung sind in steriler und non-steriler Ausführung erhältlich. Sie sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Klasse I (non-steril) und Is (steril). Sie verfügen über das Konformitätszertifikat ACS (Attestation de Conformité Sanitaire) sowie über europäische Validierungen wie KTW-BWGL, WRAS und KIWA* (*Zulassung beantragt)



1.1 VORSTELLUNG DER ENDSTÄNDIGEN FILT'RAYCOMPACT FILTER FÜR HANDBRAUSE UND ARMATUR GEGEN ALLE KEIME

Die homogen aufgebaute Filter-Produktreihe wird in zwei Ausführungen angeboten:

- Filterhandbrause – Brausekopf zum Verschrauben direkt auf dem Brauseschlauch
- Armaturenfilter mit zentriertem Strahl sowie Brausestrahl zum Anschluss an einen Armaturenauslauf mittels Schnellkupplung oder an einen Wand-Duschkopf

Die FILT'RAY Compact Filter sind in **steriler** oder **non-steriler Ausführung** erhältlich.

Die Gesamtheit der Filter der Produktreihe FILT'RAY Compact weist eine Toleranz gegenüber vorzeitigem Verstopfen auf und gewährleistet eine Hochleistungsfiltration mit komfortabler Durchflussrate für die Nutzer.

Dabei verändert die rohrförmige, extrem widerstandsfähige Sterilfiltrationsmembran der Mikrofilter Farbe, Aussehen, Geschmack und Geruch des Wassers nicht.

Durch die **Positionierung der Filterkartusche vor der Filteraustrittsöffnung** wird das Stagnieren von gefiltertem Wasser nach erfolgter Nutzung begrenzt. Die Kartusche, die wie bei allen Filtern der Produktreihe FILT'RAY Compact zylindrisch geformt ist, wird mittels **Ultraschallschweißverfahren** zusammengefügt. Der identische Aufbau der Handbrause- und Armaturenfilter ermöglicht es, mit einem Test beide Ausführungen zu validieren.

1.2 ARTIKELNUMMERN DER FILTER FILT'RAY COMPACT STERIL UND NON-STERIL

Artikelnummern	FILT'RAYCOMPACT Armaturenfilter mit Brausestrahl gegen alle Keime
AT20150	1 Monat – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT20250	2 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT20350	3 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT20450	4 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT30150	1 Monat – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
AT30250	2 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
AT30350	3 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
AT30450	4 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
Artikelnummern	FILT'RAYCOMPACT Armaturenfilter mit zentriertem Strahl gegen alle Keime
AT20151	1 Monat – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT20251	2 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT20351	3 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT20451	4 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – steril
AT30151	1 Monat – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
AT30251	2 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
AT30351	3 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
AT30451	4 Monate – FILT'RAY Compact Armaturenfilter – non-steril
Artikelnummern	FILT'RAYCOMPACT Filterhandbrause gegen alle Keime
AT20161	1 Monat – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – steril
AT20261	2 Monate – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – steril
AT20361	3 Monate – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – steril
AT20461	4 Monate – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – steril
AT30161	1 Monat – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – non-steril
AT30261	2 Monate – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – non-steril
AT30361	3 Monate – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – non-steril
AT30461	4 Monate – FILT'RAY Compact Filterhandbrause – non-steril

Diese Medizinprodukte werden in einem Karton zu 10 Stück geliefert und die Inbetriebnahme muss innerhalb von drei Jahren nach Fertigung erfolgen (Haltbarkeitsdauer).



1.3 LEISTUNGSMERKMALE DER ENDSTÄNDIGEN FILT'RAYCOMPACT FILTER FÜR HANDBRAUSE UND ARMATUR GEGEN ALLE KEIME

Um den Platzbedarf und auch die Menge der eingesetzten Rohstoffe zu optimieren, wurden die Mikrofiltrationskartuschen der Produktreihe der endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime auf die jeweilige Standzeit angepasst (1, 2, 3 oder 4 Monate).

Diese Optimierungen beeinträchtigen jedoch in keiner Weise die klinischen, mikrobiologischen und technischen Leistungsmerkmale der Vorgängerserie von FILT'RAY Medizinprodukten, da die Mikrofiltrationskartuschen unverändert eine Filtration mittels rohrförmiger Membranen mit einer **Porengröße von 0,1 µm (nominal)** gewährleisten, unter Beibehaltung der Permeabilität und der Druckbeständigkeit.

Die Leistungsfähigkeit der FILT'RAY Compact Filter ist gewährleistet bei einem Betriebsdruck zwischen 1 und 5 bar und einer Wassertemperatur zwischen 5 °C und 42 °C. Die Durchflussmengen am Auslass wurden wie folgt gemessen:

FILT'RAYCOMPACT Filter					
	Betriebsdruck (bar)				
	1	2	3	4	5
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 1M	2,7	4	5,1	6	7
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 1M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

1.4 KONZEPTION, HERSTELLUNG UND BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT

Die endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime wurden **in Frankreich entwickelt** (80100 Friville-Escarbotin). Dabei profitiert das Werk von der **Nachhaltigkeitsstrategie** der Muttergesellschaft DELABIE.

Das CSR-Konzept (Corporate Social Responsibility) wurde im Jahr 2021 initiiert. Die zahlreichen Projekte, welche die Mitarbeitenden nicht erst seit dieser Zeit durchführen, ermöglichten es dem Unternehmen, mit der **silbernen Ecovadis-Medaille für Nachhaltigkeit** ausgezeichnet zu werden. Es werden fortlaufend weitere Maßnahmen erarbeitet, die auch von unseren Partnerunternehmen umgesetzt werden, damit wir uns gemeinsam verbessern und unsere Nachhaltigkeitsbewertung noch weiter ausbauen.

Die endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Klasse I (non-steril) und Is (steril) und werden in einer Fertigungseinheit gemäß den Qualitätskriterien der Normen **ISO 9001 und ISO 13485** hergestellt. Sie durchlaufen ein identisches Herstellungsverfahren und werden beide in einer bakteriologisch kontrollierten Umgebung gefertigt.

Um die Kontrolle des Produktionsumfelds zu gewährleisten, werden die Fertigungsprozesse im Reinraum der **ISO-Klasse 8** durchgeführt (Referenznorm: ISO 14664-1).

Die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erfordert eine rigorose Überwachung wie etwa die Einzelkontrolle aller Mikrofiltrationskartuschen, die Überprüfung der Spritzgussteile aus thermoplastischem Kunststoff, die physikalische Festigkeit, die Integrität der Versiegelung oder auch Prüfungen zur Gewährleistung der Nachverfolgbarkeit.

2. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

■ Überprüfung der Porengröße der Membran von 0,1 µm nominal

Die endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime halten bis zu **10⁷ KBE** pro effektive Filtrationsoberfläche bei den häufig in Trinkwasserleitungen vorkommenden Bakterien *Brevundimonas diminuta*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Legionella pneumophila* zurück.

Die Validierung der Mikrofiltrationsmembran auf 0.2 µm absolut erfolgt nach entsprechendem Ergebnis des mit einem Bakterieninokulums durchgeführten Belastungstests gemäß der Norm **ASTM F838**.

■ Bakterienrückhalt bei einer intermittierenden Anwendungsdauer von 1, 2, 3 oder 4 Monaten

Die Bakterienretentionstests, die gemäß den Anforderungen der Norm **ASTM F838** durchgeführt wurden, zeigen, dass die endständigen Filter gegen alle Keime der Reihe FILT'RAY Compact in jeder untersuchten Standzeit (**1, 2, 3 oder 4 Monate**) bis zu **10⁷ KBE** pro effektive Filtrationsoberfläche der Bakterien *Brevundimonas diminuta*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Legionella pneumophila* zurückhalten.

■ Bakteriostatische Eigenschaften

Die endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime weisen glatte Oberflächen auf (Spiegelglanz-Finish) und wurden aus einem einzigen Stück konzipiert, um zu vermeiden, dass sich in den Endstücken Bakterienablagerungen bilden.

Das Produkt sollte entsprechend der in der medizinischen Einrichtung geltenden Vorgaben desinfiziert werden. Im Versuch zeigte sich, dass Desinfektionstücher des Herstellers 3M sowie das Desinfektionsmittel Surfanios zu keiner Beeinträchtigung der Etikettierung oder der Widerstandsfähigkeit der Materialien (Durchfluss, Druck) geführt haben. Entsprechend der Bestimmungen einschlägiger Trinkwasserzulassungen wurde auf die Einarbeitung eines bakteriostatischen Wirkstoffs verzichtet.

■ Durchflussmenge bei unterschiedlichem Wasserdruck

FILT'RAYCOMPACT Filter					
	Betriebsdruck (bar)				
	1	2	3	4	5
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 1M	2,7	4	5,1	6	7
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 1M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Tabelle Nr. 1: Typische Variation des Durchflusses (l/min) in Abhängigkeit des Eingangsdrucks

■ Temperatur und maximaler Betriebsdruck

Die Leistungsfähigkeit der FILT'RAY Compact Filter ist gewährleistet bei einem Versorgungsdruck zwischen 1 und 5 bar und einer Wassertemperatur zwischen 5 °C und 42 °C.

■ Standzeit

Die FILT'RAY Compact Filter können drei Jahre nach Fertigungsdatum verwendet werden (Haltbarkeitsdauer).

Die FILT'RAY Compact Filter haben je nach verwendetem Modell eine Standzeit von 1, 2, 3 oder 4 Monaten nach Installation.

1. BAKTERIELLER BELASTUNGSTEST ZUR VALIDIERUNG DER NOMINELLEN PORENGRÖSSE DER FILTRATIONSMEMBRAN VON 0,1 µm

BREVUNDIMONAS DIMINUTA, PSEUDOMONAS AERUGINOSA UND LEGIONELLA PNEUMOPHILA

1.1 EINLEITUNG

Die Einstufung der Porengröße der Membran auf 0,1 µm wurde durch mikrobielle Tests gemäß der Norm **ASTM F838** – „Bestimmung des Bakterienrückhalts von Membranfiltern, die zur Flüssigkeitsfiltration verwendet werden“ validiert.

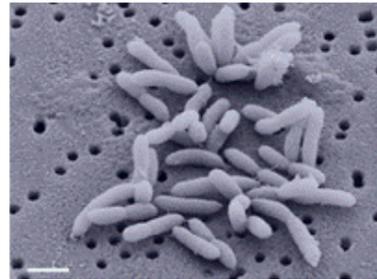
Diese Methode bestimmt die Fähigkeit der Mikrofiltrationsmembran zur Bakterienrückhaltung in Bezug auf *Brevundimonas diminuta*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Legionella pneumophila* wurden im Laufe eines in einem externen Labor durchgeführten Belastungstests ebenfalls verwendet.

1.2 METHODIK

Entsprechend der Norm **ASTM F838** wird der endständige Filter gegen alle Keime mit einer Bakterienkonzentration von 10⁷ KBE (7 Log-Stufen) pro effektive Mikrofiltrationsfläche getestet.

Die bakteriellen Belastungstests erfolgten mit drei Bakterienstämmen, die häufig in der Trinkwasserinstallation vorkommen.

BREVUNDIMONAS DIMINUTA (CIP 103020) ist der kleinste bekannte Bakterienstamm, der in der Trinkwasserinstallation vorkommt. Es handelt sich um ein stäbchenförmiges Bakterium mit einer Größe von 0,2 µm. Das Stäbchenbakterium ist gramnegativ und nicht-sporenbildend. Es ist häufig in der Krankenhausumgebung anzutreffen und kann bei immungeschwächten Patienten nosokomiale Infektionen hervorrufen.



Der Versuchsaufbau wird durchgeführt wie in **Abbildung 1** dargestellt.

Die Filter wurden bereits während des Produktentstehungsprozesses anhand eines spezifischen Validierungsplans in Hinblick auf ihre Filterleistung getestet. Das zu diesem Zweck erstellte Protokoll des Labors ist wie folgt. Ein Druckkessel mit einem Volumen von 5 l wird mit steril gepuffertem Wasser gefüllt. Ein Inokulum des Bakteriums *Brevundimonas diminuta* wird in den Druckkessel eingebracht, letzterer wird dabei so

eingestellt, dass eine Konzentration von 1 * 10⁷ KBE pro effektive Filtrationsfläche gewährleistet ist. Die Probenahme erfolgt steril, um die Bakterienbelastung zweifelsfrei festzustellen. Die Gesamtheit des Inokulums durchläuft den Filter bei einer Durchflussmenge zwischen 2 und 4 Liter pro Minute. Die 0,2 µm-Filtermembran wird anschließend auf ein Agar-Nährmedium aufgebracht und während mindestens 48 Stunden inkubiert.

Die Filterleistung wird dabei nach folgender Formel gemessen: Log-Reduktion = log A = B. Ein Resultat größer als 7 Log-Stufen gewährleistet eine Filtration von mehr als 99,99 % der Bakterien.

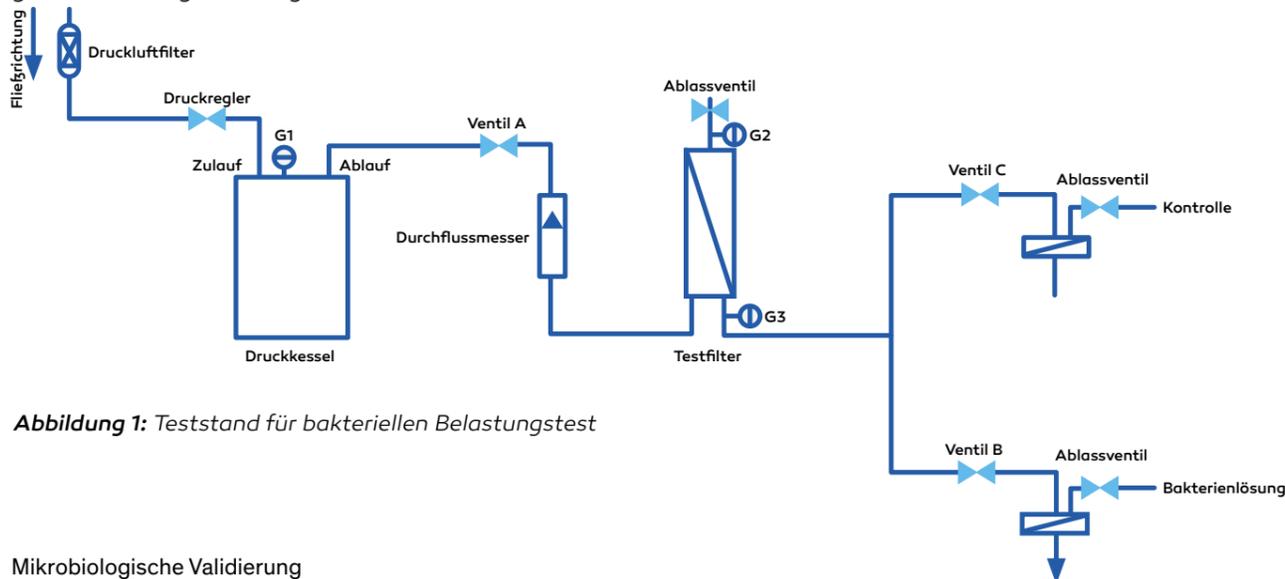
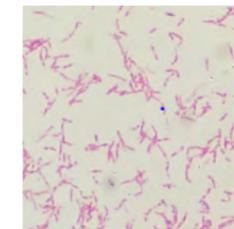


Abbildung 1: Teststand für bakteriellen Belastungstest



PSEUDOMONAS AERUGINOSA (CIP 82118) ist ein stäbchenförmiges gramnegatives Bakterium, ist begeißelt und nicht-sporenbildend. Ursprünglich wurde auch *B. diminuta* als Spezies dieser Gattung beschrieben. Es ist häufig in der Krankenhausumgebung anzutreffen, insbesondere in den wasserführenden Leitungen. Das Bakterium ist dafür bekannt, sich schnell zu vermehren und Trinkwasserinstallationen durch die Bildung von Biofilmen zu besiedeln – in Letzteren finden auch andere Bakterien Unterschlupf. Das Bakterium kann, so wie *Brevundimonas diminuta* auch, nosokomiale Infektionen bei immungeschwächten Patienten hervorrufen.

Auch in Trinkwasserinstallationen, die gemäß der allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben werden, ist das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* sehr häufig vorzufinden. Es ist nicht nur äußerst vermehrungsfähig, sondern breitet sich auch schnell aus. Der Keim kann auch anderen pathogenen Bakterien Schutz und Lebensraum bieten.



LEGIONELLA PNEUMOPHILA (CIP103854T) ist ein stäbchenförmiges gramnegatives interzelluläres Bakterium, das keine Sporen bildet. Es ist hitzeresistent und vermehrt sich in der Warmwasserleitung und auch im Kaltwassersystem, beispielsweise in Kühltürmen. Das Bakterium ist humanpathogen und wird unter bestimmten Umgebungsbedingungen durch die Inhalation kontaminierter Aerosole übertragen. Die durch das Bakterium verursachte Legionellose kann Infektionen der Lunge und Pneumonien hervorrufen. Sie kann für Risikogruppen – hierzu zählen ältere oder immungeschwächte Patienten oder solche mit Ateminsuffizienz – tödlich sein.

Bezeichnung der Bakterienstammsammlung: CIP - Collection Institut Pasteur, Frankreich

1.3 RESULTATE

Die erzielten Ergebnisse, dargestellt in Tabelle Nr. 2, bestätigen die Fähigkeit der Filter, im normalen Gebrauch verschiedene Mikroorganismen zurückzuhalten.

Bakterienstamm	Prüfberichtnummer	Chargennummer	Artikelnummer	Produkttyp	Filtrationsleistung	Anzahl der vorgefundenen Bakterien
<i>B. Diminuta</i>	PUB22A00170	1510211	AT30150	Filtrationskartusche f. Armatur 1 Monat	Log 7.65	0
<i>B. Diminuta</i>	PUB22A00172	1510211	AT30150	Filtrationskartusche f. Armatur 1 Monat	Log 7.65	0

Tabelle Nr. 2: Rückhaltung bei bakteriellem Belastungstest gemäß ASTM F838, unter Verwendung der kleinsten Mikrofiltrationskartuschen der Produktreihe, d. h. Kartuschen für Armatur mit Standzeit 1 Monat.

1.4 SCHLUSSFOLGERUNG

Die FILT'RAY Compact Filter entsprechen den Vorgaben der Norm ASTM F838, da sie eine Bakterienretention von mehr als 10⁷ (=7 Log-Stufen) koloniebildender Einheiten (KBE) gewährleisten.

Diese Leistungstests werden in regelmäßigen Abständen zur erneuten Validierung und zur Bestätigung der Filtrationsleistung unserer Produkte wiederholt.

1.5 NORMATIVE VERWEISE

American Standard Test Method (ASTM) F838: Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration.

2. SOFORTIGE RÜCKHALTUNG MIKROBIELLER BELASTUNGEN 1, 2, 3 UND 4 MONATE

2.1 EINLEITUNG

Diese neue Testserie, basierend auf der zuvor beschriebenen Testnorm ASTM F838, dient dazu, die Integrität der Membran und die Fähigkeit zur Rückhaltung mikrobieller Belastungen der verwendeten FILT'RAY Compact Filter 1, 2, 3 und 4 Monate zu bestätigen.

2.2 METHODIK

Um die Wirksamkeit des Filters bezüglich seiner **Leistung, Kapazität zum Bakterienrückhalt, Widerstandsfähigkeit und Integrität** zu testen, wird ein Wasservolumen entsprechend den normalen Nutzungsbedingungen durch den Filter geleitet. Dabei wurden verschiedene Wassermengen verwendet, um die unterschiedlichen Lebensdauern zu simulieren.

Um die maximalen Standzeiten von 1, 2, 3 und 4 Monaten zu simulieren, filtern die auf dem Teststand montierten FILT'RAY Compact Filter (**Abb. 2**) ein Volumen von 3.000 bis 12.000 Liter Wasser bei einem Betriebsdruck von 3 bis 5 bar. Das für den Test verwendete Wasser stammt aus der Hausinstallation und wird anschließend wiederverwendet (geschlossener Kreislauf).

Der mikrobielle Belastungstest wird von einem akkreditierten Labor entsprechend der Norm ASTM F838 durchgeführt, um anschließend die Kapazität zur Retention von *Brevundimonas diminuta*, *Legionella pneumophila* und *Pseudomonas aeruginosa* zu validieren.

Dabei wurden die im ASTM-Prüfverfahren beschriebenen Testmethoden in Bezug auf *B. diminuta* auch auf die anderen genannten Bakterienspezies angewendet, um die entsprechende Filterleistung ermitteln zu können.

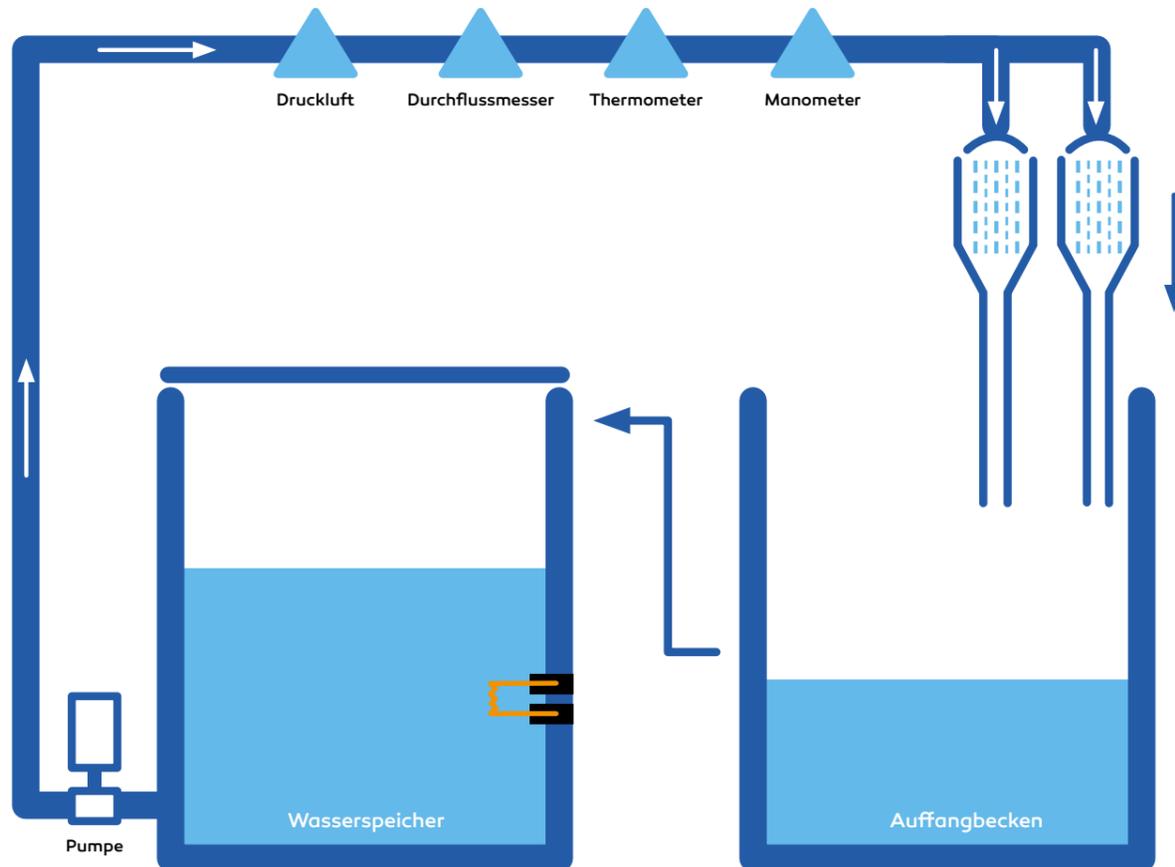


Abbildung 2: Teststand

2.3 RESULTATE

Die in Tabelle 3 dargestellten erzielten Ergebnisse bestätigen eine Retention verschiedener Mikroorganismen auf höchstem Niveau bei Anwendung der FILT'RAY Compact Filter.

Bakterienstamm	Chargennummer	Filtrationsleistung	1 Monat	2 Monate	3 Monate	4 Monate
<i>B. diminuta</i>	1701211	Log 10.45	0			
<i>B. diminuta</i>	2301211	Log 10.59		0		
<i>B. diminuta</i>	37006211	Log 10.72			0	
<i>B. diminuta</i>	43006211	Log 8.71				0
<i>P. aeruginosa</i>	1305211	Log 10.22	0			
<i>P. aeruginosa</i>	2303211	Log 10.11		0		
<i>P. aeruginosa</i>	37006211	Log 10.83			0	
<i>P. aeruginosa</i>	43006211	Log 10.80				0
<i>L. pneumophila</i>	1109211	Log 10.85	0			
<i>L. pneumophila</i>	2108211	Log 10.85		0		
<i>L. pneumophila</i>	43006211	Log 11.34				0

Tabelle Nr. 3: Validierungstests gemäß ASTM F838 für die FILT'RAY Compact Filter mit Standzeit 1, 2, 3 und 4 Monate

2.4 SCHLUSSFOLGERUNG

Die Filter erfüllen die Spezifikationen der Norm ASTM F838. Die Testergebnisse belegen, dass die Filtrationsleistung mehr als 7 Log-Stufen beträgt, entsprechend den normativen Vorgaben.

2.5 NORMATIVE VERWEISE

American Standard Test Method (ASTM) F838: Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration.

3. BAKTERIOSTATISCHER WIRKSTOFF

Die Produktreihe der endständigen FILT'RAY Compact Filter gegen alle Keime enthält keinen bakteriostaten Wirkstoff.

Jedoch wurden bereits in der Konzeptionsphase der Produkte verschiedene Merkmale vorgesehen, um das Risiko bakteriellen Wachstums soweit wie möglich zu reduzieren:

- Glatte Oberflächen
- Spiegelglanz-Finish
- Kantenloses Design
- Schutzrand um den Filterauslauf
- Abgewinkelter Anschlussnippel für Ausrichtung des Armaturenfilters

Des Weiteren wird vom Hersteller eine Reinigungsanleitung bereitgestellt. Mehrere Reinigungsprodukte können in Verbindung mit den endständigen FILT'RAY Compact Filtern gegen alle Keime verwendet werden.

1. VARIATION DER DURCHFLUSSMENGE IN ABHÄNGIGKEIT DES WASSERDRUCKS

1.1 EINLEITUNG

Diese Tests dienen der Bestimmung der Durchflussmenge und des Anwendungsbereichs der FILT'RAY Compact Filter bei unterschiedlichen Wasserdrücken.

1.2 METHODIK

Die FILT'RAY Compact Filter wurden in Hinblick auf Durchflussmenge und Betriebsdruck untersucht. Der Teststand (Abb. 3) ermöglicht es, mehrere Filter hintereinander zu prüfen. Der Wasserdruck wird zentral am System und auch nachgelagert mit Hilfe eines kalibrierten digitalen Manometers geregelt. Die an die Testbank angeschlossenen Filter werden zunächst benetzt.

Die Messung des Betriebsdrucks erfolgt nach Beginn der Wasserabgabe für eine vorher definierte Zeit.

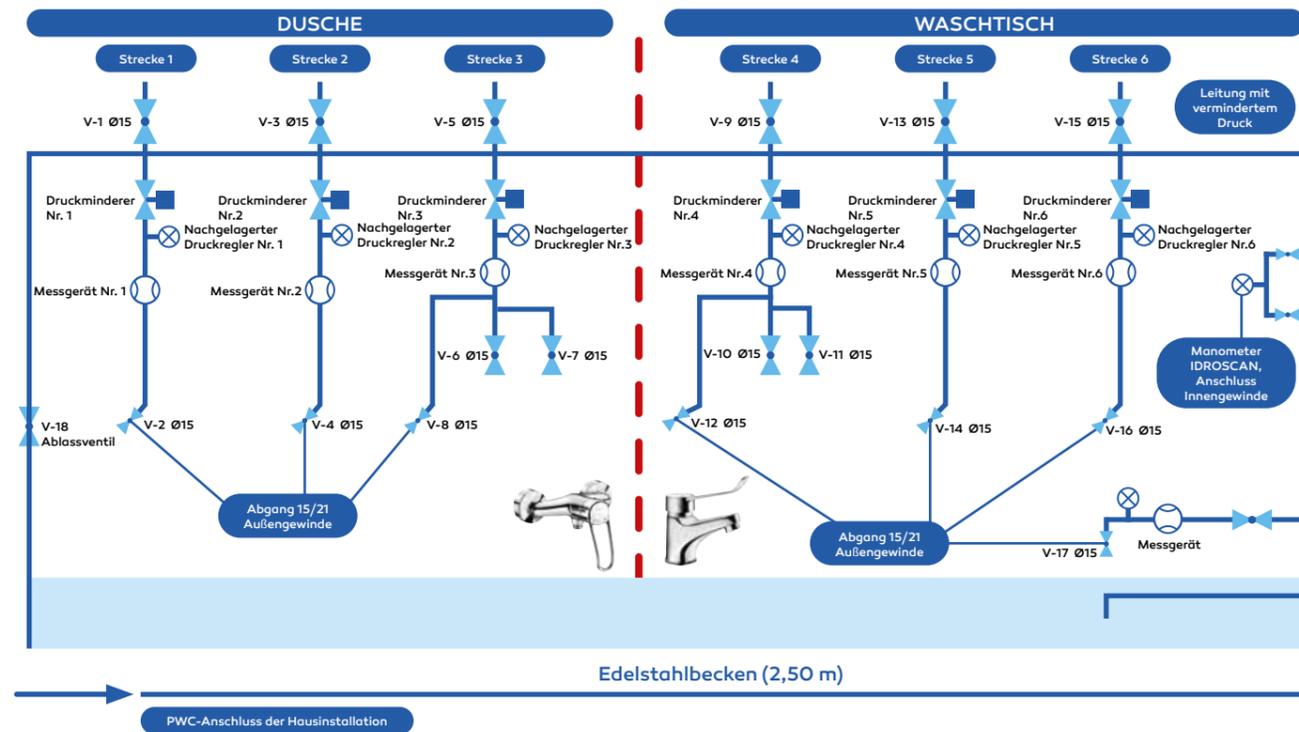


Abbildung 3: Teststand

1.3 RESULTATE

Tabelle Nr. 4 zeigt die Resultate in Bezug auf den Durchfluss in Abhängigkeit vom Wassereingangsdruck und den an die Entnahmestelle installierten FILT'RAY Compact Filtern.

	FILT'RAY Compact Filter				
	Druck (bar)				
	1	2	3	4	5
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 1M	2,7	4	5,1	6	7
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 2M	3	4,4	5,5	6,5	7,4
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 3M	4,6	6,6	7,6	8,6	9,4
Durchflussmenge (l/min) – Armatur 4M	4,6	6,5	7,6	8,5	9,4
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 1M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 2M	6	8,8	11,2	12,8	13
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 3M	6,2	9,2	11,2	12,4	13,2
Durchflussmenge (l/min) – Handbrause 4M	6,5	9,6	11,8	13,2	14,1

Tabelle Nr. 4: Typische Variation der Durchflussmenge in Abhängigkeit des Wassereingangsdrucks. Die Wassertemperatur beträgt etwa 20°C.

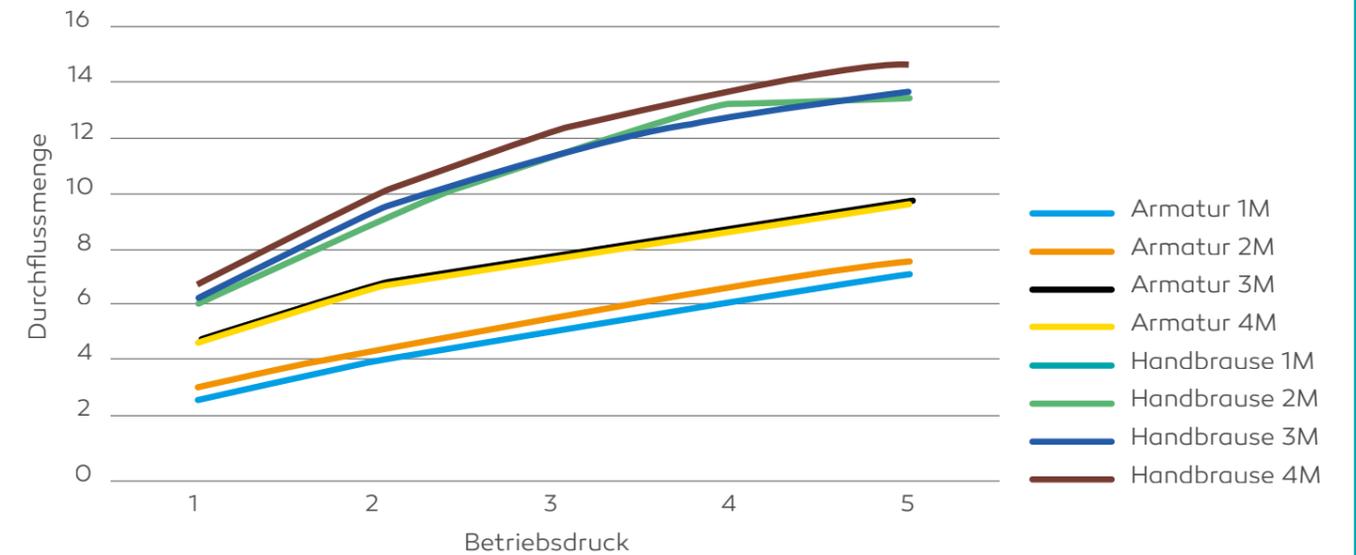


Abbildung 4: Variation des Durchflusses in Abhängigkeit des Wasserdrucks

1.4 SCHLUSSFOLGERUNG

Die FILT'RAY Compact Filterhandbrausen liefern Wasserdurchflüsse zwischen 4,5 und 16,9 l/min und die Armaturenfilter Durchflüsse zwischen 2,2 und 8,8 l/min bei einem Wasserdruck von 1 bis 5 bar bei Armaturen mit Durchflussbegrenzung. Im Rahmen unserer Bemühungen für den Umweltschutz wurden die Durchflüsse bauseitig begrenzt, um den Trinkwasserverbrauch zu begrenzen.

2. MAXIMALE BETRIEBSTEMPERATUR UND THERMISCHE DESINFEKTION

2.1 EINLEITUNG

Diese Testserie dient dem Ziel, zu bestätigen, dass die FILT'RAY Compact Filter bei einer **maximalen Temperatur von 42 °C während der gesamten Nutzungsdauer** verwendet werden können.

2.2 METHODIK

Um die Effizienz des Filters in Bezug auf Leistung, bakterielle Retentionskapazität, Lebensdauer und Widerstandsfähigkeit gegen extreme Temperatureinsatzbedingungen zu bestimmen, wird ein Wasservolumen entsprechend einer normalen Verwendung durch den FILT'RAY Compact Filter geleitet.

Thermischer Widerstandstest: die Produkte werden an den Teststand angeschlossen (**Abb. 2**) und während 30 Minuten 70 °C warmem Wasser ausgesetzt, um eine thermische Desinfektion zu simulieren. Bei dem Wasser handelt es sich um wiederverwendetes Wasser aus der Hausinstallation. Dieser Test ermöglicht, während der Simulation einer thermischen Desinfektion gleichzeitig die Temperaturbeständigkeit der Mikrofiltrationskartusche und auch deren Widerstandsfähigkeit gegenüber Verstopfen zu prüfen.

Eine thermische Desinfektion wird bei einer hohen Temperatur von 70 °C bei 3 bar für 30 Minuten durchgeführt (**Abb. 2**). Eine Integritätskontrolle der Kartusche wird gemäß ASTM F838 durchgeführt und bestätigt die *Brevundimonas diminuta*-Retentionskapazität nach der thermischen Desinfektion (siehe Ergebnistabelle unten).

2.3 RESULTATE

Die durch diese Tests erzielten Ergebnisse (**Tabelle Nr. 5**) bestätigen die Integrität der Filtermembranen nach der Simulation einer thermischen Desinfektion von 70 °C während 30 Minuten.

Bakterienstamm	Chargennummer	Filtrationsleistung	1 Monat	2 Monate	3 Monate	4 Monate
<i>B. diminuta</i>	1703211	Log 10.26	0			
<i>B. diminuta</i>	2303211	Log 10.60		0		
<i>B. diminuta</i>	3510212	Log 11.36			0	
<i>B. diminuta</i>	4110215	Log 10.20				0

Tabelle Nr. 5: ASTM F838-Validierungstest nach einer Nutzungsdauer von 1, 2, 3 und 4 Monaten bei einem Zirkulationssystem von heißem Wasser bei 60 °C und einer thermischen Desinfektion bei 70 °C.

2.4 SCHLUSSFOLGERUNG

Die Filter widerstehen einer Temperatur von 70 °C während einer kumulierten Zeit von 30 Minuten während der Nutzungsdauer.

3. CHLORBESTÄNDIGKEIT

3.1 EINLEITUNG

Diese Tests dienen dazu, zu bestätigen, dass die FILT'RAY Compact Filter einer Chlordesinfektion mit mindestens 100 ppm während einer Stunde pro Monat ihrer Gesamtlebensdauer standhalten können.

Beispiel: 1M = 100 ppm / 1h
3M = 100 ppm / 3h

3.2 METHODIK

Ein Wasservolumen entsprechend einer normalen Verwendung wird durch den Filter geleitet, um seine Effizienz in Bezug auf Leistung, bakterielle Retentionskapazität, Lebensdauer und Widerstandsfähigkeit gegen extreme Einsatzbedingungen durch Kontakt mit Chemikalien zu bestimmen. Die Produkte, die an den Teststand angeschlossen sind (**Abb. 2**), werden einem chlorhaltigen Wasserfluss mit 100 ppm freiem Chlor bei einer Temperatur von 38 °C bei 3 bar für 1, 2, 3 und 4 Stunden ausgesetzt, um die maximale Lebensdauer von 1, 2, 3 und 4 Monaten zu simulieren.

Bei dem für den Test eingesetzten Wasser mit einer Konzentration von 100 ppm Chlor handelt es sich um wiederverwendetes Wasser aus der Hausinstallation. Dieser Test ermöglicht es, die Chlorbeständigkeit des Produkts zu bewerten. Eine Integritätskontrolle der Kartusche wird gemäß ASTM F838 durchgeführt und bestätigt die *Brevundimonas diminuta*-Retentionskapazität nach der Chlordesinfektion (siehe Ergebnistabelle unten) (**Abbildung Teststand Nr. 2**).

3.3 RESULTATE

Die in Tabelle Nr. 6 dargestellten Testergebnisse bestätigen die Wirksamkeit der Filtermembranen nach einer Zirkulation mit 100 ppm-Chlorwasser.

Bakterienstamm	Chargennummer	Filtrationsleistung	1 Monat	2 Monate	3 Monate	4 Monate
<i>B. diminuta</i>	1701211	Log 10.72	0			
<i>B. diminuta</i>	2303211	Log 10.65		0		
<i>B. diminuta</i>	31007212	Log 10.65			0	
<i>B. diminuta</i>	47006211	Log 11.20				0

Tabelle Nr. 6: ASTM F838-Validierungstest nach Chlordesinfektion

3.4 SCHLUSSFOLGERUNG

Die FILT'RAY Compact Filter können wiederholten Chlordesinfektionen von 100 ppm/h/Monat während der Nutzungsdauer standhalten. Die Integrität des Filters bleibt während der gesamten simulierten Lebensdauer erhalten.

4. STERILISATION DER FILT'RAY COMPACT FILTER

Die FILT'RAY Compact Filter werden durch Gammabestrahlung sterilisiert. Die Bestrahlung wird von einem zertifizierten Anbieter durchgeführt.

4.1 BESTIMMUNG DER STERILISATIONSDOSIS

Die Gammastrahlendosis wird als sterilisierend bezeichnet, wenn sie ein Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erreicht. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines Mikroorganismus nach einer Bestrahlung des Produkts 10^{-6} betragen muss. Die Sterilisationsdosis wurde gemäß der Vdmax 25-Methode nach ISO 11137: 2 festgelegt.

Die Keimbelastung, auch Bioburden genannt, wurde bei 10 Filtern FILT'RAY Compact aus 3 verschiedenen Chargen bestimmt. Abhängig von der durchschnittlichen Belastung oder der höchsten Belastung auf den 10 Filtern wird die Verifizierungsdosis entsprechend der tabellarischen Vorgaben der ISO 11137: 2 festgelegt.

10 FILT'RAY Compact Filter aus derselben Chargennummer werden mit der definierten Verifizierungsdosis bestrahlt und anschließend einem Sterilitätstest unterzogen. Das Inokulum des sterilisierten Produkts wird in ein Nährmedium integriert und 14 Tage lang inkubiert.

Resultat: In den 14 Tagen hat sich keine Bakterienkolonie gebildet.

Die Verifizierungsdosis entspricht somit der Sterilisationsdosis.

4.2 DOSIS-KARTIERUNG

Die zuvor definierte Sterilisationsdosis gilt für ein Produkt. Bei der Sterilisation mehrerer Produkte gleichzeitig (z. B. Palette) ist eine Dosis-Kartierung erforderlich.

Dadurch soll sichergestellt werden, dass alle Produkte oder Kartons der Palette die definierte Sterilisationsdosis erhalten. Hierzu werden Dosimeter an verschiedenen definierten Punkten auf der Palette platziert. Diese Dosimeter messen die empfangene Dosis in kGy, um eine globale Kartierung der Strahlenverteilung zu erhalten. Somit wird das Dosismaximum und das Dosisminimum der Bestrahlung der Palette, das gleichzeitig die Sterilisationsdosis für jedes einzelne Produkt sicherstellt, festgelegt.

Diese Validierung wird für jede Art der Palettenladung dreimal wiederholt, es handelt sich somit um eine dreifache Validierung.

Anschließend können die FILT'RAY Compact Filter gemäß der Vdmax25-Methodik nach ISO 11137-2 im Routinebetrieb sterilisiert werden.

4.3 ROUTINEÜBERWACHUNG

Nach Festlegung der Sterilisationsdosis werden alle 3 Monate Prüfungen der Strahlendosis durchgeführt, die als „Dosis-Audit“ bezeichnet werden. Diese Prüfung dient dazu, sicherzustellen, dass die Keimbelastung des Produkts der ursprünglich gemessenen entspricht und dass die Sterilisationsdosis immer ausreichend ist, um den SAL auf 10^{-6} zu halten.

Die Dosis-Audits werden gemäß der **Norm ISO 11137:1** durchgeführt. Dabei wird der Bioburden von 10 Filtern aus derselben Chargennummer bestimmt, um sicherzustellen, dass sich die Keimbelastung der Produkte nicht verändert hat.

10 weitere Filter aus derselben Chargennummer werden mit der Verifizierungsdosis bestrahlt. Ein Sterilitätstest wird an diesen 10 bestrahlten Filtern durchgeführt. Dieser Test bestätigt die Sterilität der Produkte und validiert somit erneut die Sterilisationsdosis.

Die kontinuierliche Überwachung der mikrobiologischen Kontamination der Filter (Bioburden) ermöglicht es, die Sterilisationsdosis fortwährend zu validieren und eine sterile Chargenfreigabe zu gewährleisten.

5. VALIDIERUNG DER HALTBARKEITSDAUER

Um die **dreijährige Haltbarkeitsdauer der FILT'RAY Compact Filter** zu validieren, werden die Filter einem beschleunigten Alterungsprozess unterzogen. Dieser Test wird in einer temperatur- und feuchtigkeits-geregelten Kammer durchgeführt. Die Temperatur und Luftfeuchtigkeit der Kammer werden während des gesamten Tests kontrolliert und reguliert.

- Die Integrität der Verpackung der FILT'RAY Compact Filter wird anschließend getestet.

6. LEISTUNGSBEURTEILUNG DER EINZELVERPACKUNG

Das Ziel dieser Bewertung ist es, zu verifizieren, dass die Verpackung, die für die FILT'RAY Compact Filter verwendet wird, den sterilen Zustand der Produkte gemäß ISO 11607 aufrechterhält. Ein Transporttest wird durchgeführt, um die Bedingungen des Transports zum Endkunden zu simulieren. Anschließend erfolgen verschiedene weitere Tests, um die Integrität des Beutels mit erprobten Methoden zu validieren.

- Integrität der Versiegelung durch Sichtkontrolle des Beutels
- Überprüfung der Abschälbarkeit
- Versiegelungsstärketest

7. INTEGRITÄTSTEST DER MEMBRAN

Neben den beschleunigten Alterungstests wurden seit 2021 Echtzeitalterungstests durchgeführt. Jedes Jahr wurden Produkte an ein akkreditiertes Labor geschickt, um die Wirksamkeit der FILT'RAY Compact Filter zur Bereitstellung von keimfreiem Trinkwasser nach dreijähriger Lagerung zu überprüfen. Das akkreditierte Labor führte hierzu bakterielle Retentionstests mit *Brevundimonas diminuta* gemäß ASTM F838 durch.

Schlussfolgerung:

- Die 3 Jahre alten FILT'RAY Compact Filter halten *Brevundimonas diminuta* während des bakteriellen Belastungstests gemäß ASTM F838 vollständig zurück und ermöglichen die Bereitstellung von bakterienfreiem Wasser. Diese Ergebnisse werden durch die andauernden Echtzeitalterungstests weiter bestätigt werden.
- Die Einzelverpackung ist intakt und **hält die Sterilität des Filters aufrecht.**
- Die Haltbarkeitsdauer der FILT'RAY Compact Filter beträgt 3 Jahre.**

Internationale Vorgaben erfordern Validierungen für Materialien, die mit Trinkwasser – Wasser für den menschlichen Gebrauch – in Kontakt kommen. Die Zertifizierungen der FILT'RAY Compact Filter belegen, dass diese den mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Zulassungsanforderungen entsprechen.

1. ACS-ZERTIFIZIERUNG - FRANKREICH: „ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE“ (HYGIENEKONFORMITÄTZERTIFIKAT)



Die FILT'RAY Compact Filter wurden in Bezug auf ihre Reaktionsträgheit getestet. Diese Tests dienen zur Bestimmung jener **Stoffe, die in das Trinkwasser migrieren können**. Die Filter wurden an ein akkreditiertes Labor geschickt. Die Bewertung erfolgte nach der in der Norm XP P 41-280 „Effets des matériaux et objets sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine“ („Auswirkung von Materialien und Gegenständen auf die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch“) beschriebenen Methode durch Eintauchen des Filters.

Die Bewertung erfolgt dabei nach den Kriterien der Hygienekonformitätsprüfung für Materialien, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen (entsprechend ACS).

Mehrere Parameter des Produkts wurden dabei erfasst:

- Organoleptische Eigenschaften: Geruch und Geschmack
- Chlorbedarf: Verbrauch von freiem Chlor und Gesamtverbrauch
- Physikalisch-chemische Eigenschaften: Leitfähigkeit und pH-Wert
- Gesamtorganischer Kohlenstoff
- Organische Mikroverunreinigungen: Hochflüchtige Halogenkohlenwasserstoffe, flüchtige organische Verbindungen.

Resultat: Die zulässigen migrationsbasierten Grenzwerte **wurden nicht überschritten**.

Die Ergebnisse entsprechen den Anforderungen des **Erlasses des französischen Gesundheitsministeriums DGS/SD7A 2002 Nr. 571** vom 25. November 2002.

Schlussfolgerung:

- Die Röhrenmikrofiltrationsmembran der Filterreihe FILT'RAY Compact erhielt das ACS-**Hygienekonformitätszertifikat**
- Diese Zertifikate sind 5 Jahre gültig und müssen anschließend erneuert werden. Die Zertifikate sind auf Anfrage bei AQUATOOLS erhältlich

2. WRAS-ZERTIFIZIERUNG - VEREINIGTES KÖNIGREICH: „WATER REGULATION ADVISORY SCHEME“ (ZULASSUNG DER WASSERREGULIERUNGSBEHÖRDE)



Die FILT'RAY Compact Filter wurden gemäß der **Norm BS 6920** getestet, welche den Einfluss nicht-metallischer Gegenstände in Kontakt mit Trinkwasser auf die Wasserqualität evaluiert. Entsprechend den Vorgaben der Norm wird geprüft, ob der mikrobielle Bewuchs gefördert wird und es werden eine Extraktionsprüfung sowie Tests bei Kontakt mit warmem Wasser (45 °C) durchgeführt.

Um die Erfüllung der Anforderungen der **BS 6920 Teil 2** zu überprüfen, wurden die folgenden Parameter gemessen:

- **Mikrobieller Bewuchs** über einen Zeitraum von eineinhalb Monaten: Berechnung des Sauerstoffverbrauchs als Indikator für das Vorhandensein von Bakterien, jeweils in gechlortem und ungechlortem Wasser
- **Geruch und Geschmack** von kaltem Wasser bei 23 °C und warmem Wasser bei 45 °C auf gechlortem und ungechlortem Wasser
- **Aussehen des Wassers** bei 45 °C: Analyse seiner Farbe und Trübung
- **Zytotoxizität** über einen Zeitraum von 2 Tagen bei 23 °C und 45 °C: Vorhandensein von Schadstoffen im Extraktwasser
- Extraktion von **Metall** aus Wasser bei 45 °C über einen Zeitraum von einem Tag

Resultat: Das Ziel dieser Tests ist es, zu überprüfen, ob der Gegenstand in Kontakt mit Trinkwasser die Wasserqualität beeinträchtigt. Die FILT'RAY Compact Filter erfüllen die Konformitätskriterien gemäß BS 6920 Teil 1 und 2 und sind für den Einsatz bei kaltem und warmem Wasser bis 45 °C geeignet.

Sie sind reaktionsträge gegenüber Trinkwasser und ändern dessen organoleptische Eigenschaften (Geruch und Geschmack) nicht, fördern keine mikrobielle Vermehrung und geben keine Schadstoffe ab, die gemäß der Norm BS 6920 Risiken für die öffentliche Gesundheit verursachen können.

Auf Grundlage dieser Tests erfolgte der Antrag bei der Zulassungsbehörde, welche in der Folge die Ausstellung des WRAS-Zertifikats genehmigt hat.

3. KTW-BWGL - DEUTSCHLAND: „BEWERTUNGSGRUNDLAGE FÜR KUNSTSTOFFE UND ANDERE ORGANISCHE MATERIALIEN IM KONTAKT MIT TRINKWASSER“

KTW-BWGL

Die FILT'RAY Compact Filter wurden gemäß der **KTW-BWGL** und der **DIN EN1622** auf die Konformität von Polymeren, die kaltem und warmem Trinkwasser ausgesetzt sind, getestet. Dieser Zulassungsprozess umfasst unter anderem eine Migrationsprüfung, einen Geschmackstest und ein Register der zugelassenen Komponenten.

Rezepturbewertung: Untersuchung der Zusammensetzung aller bei der Herstellung der FILT'RAY Compact Filter verwendeten Komponenten und Überprüfung ihrer Konformität.

Testphase: Um die Erfüllung der Anforderungen der **KTW-BWGL** und der **DIN EN1622** zu überprüfen, wurden die folgenden Parameter gemessen:

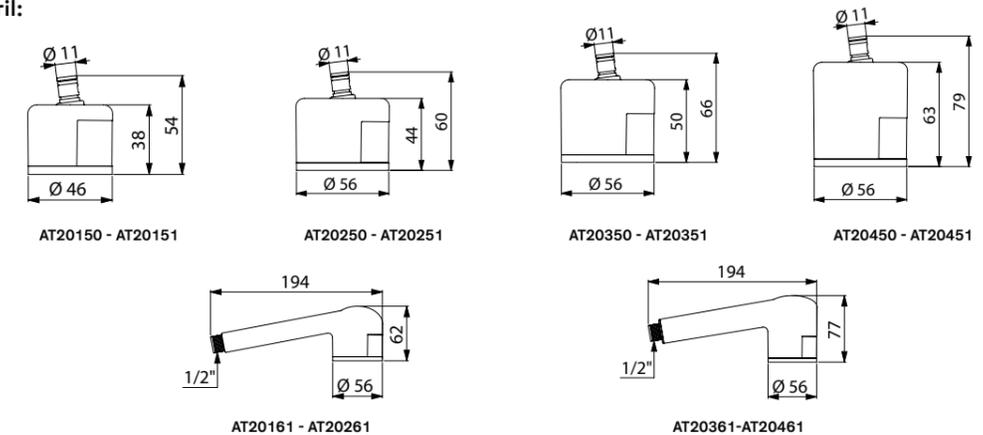
- **Geruch und Geschmack** von Wasser bei 23 °C und 60 °C
- **Aussehen des Wassers** bei 23 °C und 60 °C (Farbe und Trübung)
- **Mikrobielle Vermehrung im Wasser** über einen Zeitraum von 3 Monaten durch Messung der Biomasse des zirkulierenden Wassers in Relation zur kontaminierten Oberfläche – gemäß dem Standard W270
- **Gesamtorganischer Kohlenstoff** bei 23 °C und 60 °C
- **Schaumbildung** bei 23 °C und 60 °C

Resultat: Die FILT'RAY Compact Filter erfüllen die Konformitätskriterien gemäß der **KTW-BWGL** und der **DIN EN1622** und sind für den Einsatz bei kaltem und warmem Wasser bis 70 °C geeignet.

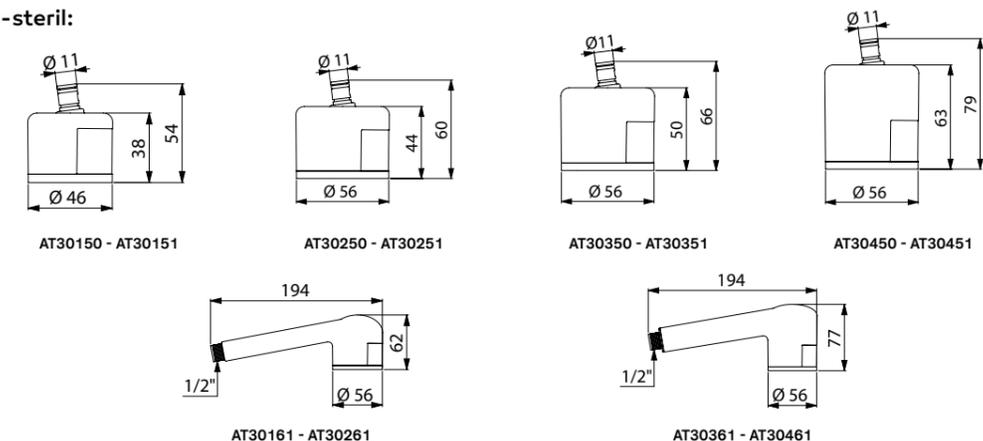
Sie sind reaktionsträge gegenüber Trinkwasser und ändern dessen organoleptische Eigenschaften (Geruch und Geschmack) nicht, fördern keine mikrobielle Vermehrung und geben keine Schadstoffe ab, die Probleme für die öffentliche Gesundheit verursachen können.

4. ABMESSUNGEN DER FILT'RAY COMPACT FILTER:

Steril:



Non-steril:



AQUATOOLS

infection control solutions

EMAR 414 - DE - Leitfaden zur Technischwissenschaftlichen Validierung FiltrRay Compact Filter

Freie-Vogel-Straße 369
44269 Dortmund - Deutschland
Tel. +49 (0)231 496634-0
Fax +49 (0)231 496634-13
E-Mail: service@aquatools.de

aquatools.de

