

Produkte zwischen Infektionsprävention und Sanitärtechnik

Endständige Sterilfilter aus dem Blickwinkel der Nutzer.

„Endständige Sterilfilter, Wasserfilter mit Keimrückhaltevermögen, Bakterienfilter, Wasserhahnfilter, Duschköcher“. Es existieren eine ganze Reihe von Bezeichnungen für Produkte, die mittels einer Membran mit definierter Porengröße Keime aus Wasser zurückhalten. Es gibt Produkte mit klarer Einsatzdauer und solche, die eine flexible Anwendungsdauer aufweisen. Keimrückhalteraten werden in Prozent oder als Reduktion in Log-Stufen, Durchflussraten als kurzfristige Werte oder als mögliche Gesamtleistung angegeben. Überdies findet eine Diskussion um Kennzeichnung oder Nichtkennzeichnung von Wasserfiltern als Medizinprodukt unter Verweis auf europäische Gremien statt.

Diese begriffliche Vielfalt erscheint für den Nutzer zunehmend undurchsichtig. Anwender haben täglich mit den Produkten zu tun, ohne die physikalischen Prozesse zu durchdringen oder über europarechtliches Detailwissen zu verfügen. Für sie stehen vielmehr entweder technische Anforderungen des Krankenhauses oder hygienische Anforderungen im Kontext der Gesamtverantwortung im Vordergrund. Daher lohnt ein Blick aus Sicht der Nutzer.

Gründlegend gibt es zwei Blickwinkel mit unterschiedlicher Gewichtung der Eigenschaften, die von den oben beschriebenen Produkten erwartet werden.

Die Krankenhaushygiene stellt in der Regel folgende Anforderungen:

- Definierte Anwendungsdauer möglichst mit Nachweis durch eine klinische Untersuchung
- Verlässlicher Keimrückhalt über die ausgelobte Anwendungsdauer
- Wenig oder wenn irgend möglich kein Befund von Keimen im Filtrat über die Anwendungsdauer, auch bei möglicher Kontamination durch die Umgebung
- Wischdesinfizierbarkeit des Produktes mit gängigen Desinfektionsmitteln und damit Integrationsfähigkeit in die tägliche Flächenhygiene
- Geringe Höhe, damit das Produkt im Klinikalltag nicht stört und die Kontaminationswahrscheinlichkeit sinkt
- Seriennummern auf den Produkten für eine sichere Dokumentation
- Nachweis der Evidenz zur Infektionsprävention

Die Verantwortlichen der Krankenhaustechnik stellen häufig folgende Anforderungen:

- Ausreichender Durchfluss, damit keine Stagnation oder Minderdurchflüsse in Gebäuden entstehen
- Erfüllung der technischen Anforderungen (Arbeitsblatt W 270, DVGW-Empfehlungen TWIN 12)
- Einfache Handhabung von Adaptern beim Wechsel der Filter
- Nachweis, dass Keime nicht in das Leitungssystem zurückwachsen und zu vermehrten Keimbefunden führen

- Dokumentationstechnik möglichst auf digitaler Basis

Neben diesen beiden Blickwinkeln gibt es zwei grundlegend unterschiedliche Anwendungsfälle für den Einsatz endständiger Sterilfilter:

1. Reaktiver und vorübergehender Einsatz

Bei Überschreitung der Grenzwerte der Trinkwasserverordnung, wie z.B. bei einem Befund von Legionellen (Maßnahmenwert), als reaktive Maßnahme, damit die Grenzwerte wieder eingehalten werden können. Hierzu werden die Produkte meist vorübergehend bis zu einer erfolgreichen Sanierung des Leitungssystems verwendet.

2. Präventiver Einsatz über die Zeit

Auf Hochrisikostationen, wie beispielsweise Transplantationsstationen, Onkologischen Stationen oder der Neonatologie, werden gemäß den Empfehlungen der KRINKO am RKI endständige Sterilfilter zum Schutz immungeschwächter oder immunsupprimierter Patienten präventiv auch bei Nichtüberschreitung von Grenzwerten der Trinkwasserverordnung eingesetzt.

Alle ausgelobten Eigenschaften und Vorteile der einzelnen Wettbewerber sollten sich an den Anforderungen aus dem Blickwinkel des Nutzers orientieren. Das



Endständige Sterilfilter für Wasserauslässe in Risikobereichen

Foto: ALAMY.de – JANKNR

hilft dem Kunden und stellt eine gewisse Vergleichbarkeit her.

In der Diskussion um CE-Kennzeichnung von endständigen Sterilfiltern spielen die beiden beschriebenen Einsatzarten eine Rolle. Bei einem reaktiven Einsatz besteht die Zweckbestimmung maßgeblich im Keimrückhalt. Diese Zweckbestimmung

rechtfertigt keine Kennzeichnung als Medizinprodukt.

Anders verhält es sich bei einem Einsatz zur Infektionsprävention. Wir glauben, dass Produkte, die bestimmungsgemäß zum Infektionsschutz von stark immungeschwächten oder immunsupprimierten Patienten auf Hochrisikostationen

eingesetzt werden, die Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen und dementsprechend als solche in den Verkehr gebracht werden sollten.

| www.i3membrane.de |