



**Einsatz von Sterilfiltern
klein, kompakt und
leistungsfähig**



Medizinische Sterilfilter – eine schützende Barriere

Angesichts der Zunahme multiresistenter Keime wird der wirksame Schutz von Krankenhauspatienten immer wichtiger. Medizinische, CE-gekennzeichnete Sterilfilter dienen der Infektionsprävention und mindern das Risiko einer nosokomialen Infektion. Bilden Sie mit unserer Unterstützung eine schützende Barriere zwischen Ihren Patienten und keimbelastetem Trinkwasser!

Die Anzahl nosokomialer Infektionen, ausgelöst durch gramnegative Keime, ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Die Ursachen sind vielfältig.¹ In südeuropäischen Ländern herrschen endemische Zustände, von dort aus findet eine Ausbreitung der gramnegativen Keime nach Mittel- und Nordeuropa statt.

Die weltweite Corona-Epidemie und das hohe Risikopotenzial von Sekundärinfektionen in Krankenhäusern verschärfen diese Problematik noch. Eine retrospektive Kohorten-Studie mit 191 Patienten ergab, dass 15 Prozent der COVID-19-Patienten eine Zweitinfektion aufwiesen.² Bezogen auf die Gesamtmortalität sind 50 Prozent der Patienten an einer Zweitinfektion, verursacht durch gramnegative Bakterien, verstorben.

Endständige Sterilfilter bringen sowohl in der akuten Bekämpfung als auch in der Prävention von nosokomialen Infektionen einen hohen Nutzen. Sie bilden eine Barriere zwischen dem Patienten und keimbelastetem Trinkwasser und werden unmittelbar zum Schutz der Patienten empfohlen. Die Evidenz endständiger Sterilfilter wurde in den letzten Jahren von zahlreichen WissenschaftlerInnen ausführlich dokumentiert.³

Die i3 Membrane ist Ihr Begleiter für Filtrationslösungen und Trenntechnologien im Bereich Life Science. Als zertifiziertes Medizintechnikunternehmen nach DIN EN ISO 13485:2016 entwickeln wir – mit und für unsere Kunden – Hochtechnologie in den Bereichen Medical, Lab/Pharma und Biotech.

i3 Membrane – Ihr Begleiter in der Infektionsprävention

^{1,2,3}; siehe S.3



i3 ONE S. 6
Sterifilter zur Anwendung
am Wasserhahn

i3 TWO (direct/connect) S. 8
Sterifilter zur Anwendung
als Duschkopf

i3 FOUR S. 10
Inline-Sterifilter

i3 FIVE S. 12
Inline-Sterifilter

i3 WundPen S. 14
Sterifilter zur Wundspülung

¹Siehe hierzu: i3 Membrane GmbH, „Bedeutung von Wasser und gramnegativen Keimen“ in der Hygiene“, S. 6ff

²ESGLI Guidance for managing Legionella in hospital water systems during the COVID-19 pandemic from: Zhou et al., 2020, in The Lancet

³i3 Membrane „Bedeutung von Wasser und gramnegativen Keimen in der Hygiene“, S. 14 (<https://www.i3membrane.de/download/aktuelles/2020/broschure-gramnegative-keime.pdf>)

Hochtechnologie: klein, kompakt und leistungsfähig

Trinkwasser stellt ein erhebliches Infektionsrisiko in medizinischen Einrichtungen dar. Es konnte gezeigt werden, dass Wasser als ursächliches Reservoir von *Pseudomonas aeruginosa* bedingten nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen in bis zu 50 % feststellbar ist und Trinkwasserinstallationen als ein relevantes, aber bisher unterschätztes Infektionsreservoir für *Pseudomonas aeruginosa* anzusehen sind.¹ Sterile Wasserfiltration hat sich als eine Säule der Prävention in den vergangenen 15 Jahren nachhaltig etabliert.^{3,4}

Sichere Sterilfilter zur Anwendung am Wasserhahn und an der Dusche sollten folgende Kriterien erfüllen:

- Sicherer Rückhalt von Keimen, Nachweis von 7 Log *Brevundimonas diminuta* je cm² Filterfläche
- Laminare Wasserströmung am Auslass, um ein Rückspritzen zu vermeiden
- Der Wasserstrahl sollte nicht direkt in den Siphon treffen
- Bakteriostatitische Additiv im Kunststoff des Gehäuses zur Vermeidung der Biofilmbildung
- Kleine und kompakte Bauweise, um eine Behinderung der Nutzung zu vermeiden.

i3 Membrane hat aus den formulierten Anforderungen und mit 15 Jahren Erfahrung in diesem Bereich, mit Hilfe ionengestützter Technologie, sehr kompakte und leistungsfähige Sterilfilter entwickelt. Diese werden unter modernen Verfahren der Pharmaproduktion als Einwegprodukte hergestellt.

¹ Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene: „Gesundheitliche Bedeutung, Prävention und Kontrolle Wasser-assoziiierter *Pseudomonas aeruginosa*-Infektionen“ in HYGIENE & MEDIZIN, 41. Jahrgang, Supplement 2, 2016, S. 6

² Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene: „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“, Bundesgesundheitsbl 2010 53:357–388 DOI 10.1007/s00103-010-1028-9, online publiziert: 20. März 2010 © Springer-Verlag 2010, S. 366

³ Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene: „Gesundheitliche Bedeutung, Prävention und Kontrolle Wasser-assoziiierter *Pseudomonas aeruginosa*-Infektionen“ in HYGIENE & MEDIZIN, 41. Jahrgang, Supplement 2, 2016, S.16

Zitate aus Zeitschriften:

1. Schröder-Bäck P, Sass H-M, Brand H, Winter S F (2008) Ethische Aspekte eines Influenzapandemiemanagements und Schussfolgerungen für die Gesundheitspolitik. Ein Überblick. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51:191-199

Zweite Generation endständiger Filter

Die zweite Generation unserer Sterilfilter geht noch einen Schritt weiter und setzt **neue Standards in der Infektionsprävention**. Wir haben die Hochleistungsmembran – das Herzstück des Filters – weiter optimiert, sodass eine sichere Sterilfiltration mit hohem Durchfluss selbst bei schlechter Wasserqualität (z. B. durch Rost-, Eisen- oder Schlammablagerungen in den Rohrleitungen) gegeben ist. Die bakterio statischen Eigenschaften des Filtergehäuses konnten wir durch den Einsatz neuer Technologien so perfektionieren, dass der Filter über seine gesamte Einsatzdauer der retrograden Kontamination und Biofilmbildung entgegenwirkt. Somit erfüllt der Sterilfilter unter der verschärften Medizinproduktegesetzgebung und der **neuen Medizinprodukteverordnung (MDR)** alle Anforderungen an ein **Medizinprodukt der Klasse I**.

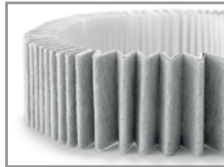
Sterilfilter für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Auch durch wiederaufbereitete Medizinprodukte, die im menschlichen Körper verwendet werden (z. B. Endoskope), sowie durch wasserführende Medizinprodukte (z. B. RDG-E oder Gebärrannen) können pathogene Mikroorganismen übertragen werden. Um dies zu vermeiden, sind hohe Anforderungen an die Wasserqualität (z. B. bei der Schlussspülung von Endoskopen) einzuhalten. Dabei unterstützen wir Sie mit sicheren und leistungsstarken Sterilfiltern zur Anwendung an Reinigungspistolen oder als Einlaufbarriere.

Zertifiziertes Qualitätsmanagement

Hochtechnologie und fundiertes Wissen sind unser Antrieb. Wir glauben, dass der Wert eines Produktes dann am höchsten ist, wenn es ein exzellentes Ergebnis liefert, sich im Klinikalltag einfach integriert und im Hintergrund zuverlässig funktioniert. Mit dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem nach der DIN EN ISO 13485:2016 erfüllen wir als Medizinproduktehersteller höchste Anforderungen bezüglich der Sicherheit und Zuverlässigkeit unserer Produkte und Dienstleistungen sowie der Minimierung von Risiken.

i3 ONE Sterilfilter



Der endständige Sterilfilter i3 ONE dient im medizinischen Bereich der Prävention von Infektionen, hervorgerufen durch Bakterien wie z.B. *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* oder Mykobakterien und wird zur Sterilfiltration von Leitungswasser am Wasserhahn eingesetzt. Der Wasserfilter schützt Patienten in medizinischer Behandlung zum Beispiel auf Onkologie-, Transplantations- und Intensivstationen sowie Neonaten vor Infektionen durch wasserassoziierte Keime.

Eigenschaften

- CE-gemarktes Medizinprodukt der Klasse I
- Sterilfiltration gemäß ASTM F838-15Ae¹
- Anwendungsdauer von 50 Tagen (7 Wochen)
- Bakteriostatische Eigenschaften des Filtergehäuses über die gesamte Einsatzdauer¹
- Wischdesinfizierbare Filteroberfläche
- Hohe und stabile Durchflussleistung über die gesamte Einsatzdauer
- Kompaktes Design für eine uneingeschränkte Nutzung des Wasserhahns
- Abgewinkelte und laminare Wasserstrahlführung zur Vermeidung von einem Auftreffen des Wasserstrahls in den Siphon gemäß Empfehlung des RKI²
- Konnektion am Wasserhahn mittels Schnellverschluss

¹Messung gemäß JIS Z 2801/ISO 22196

²RKI-Empfehlung: 'Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von Immunsupprimierten Patienten' - Bundesgesundheitsbl. 2010 - 53:357-388 (S. 371/3.8)

Technische Spezifikationen

| | |
|------------------------|--|
| Durchflussrate | 12l/min bei 5 bar (initial) ^{*1} |
| Bakterienrückhalt | > 7 log pro cm ² (Brev. Dim.) |
| Retrograder Schutz | Bakteriostatische Eigenschaften >4 log <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> in 24 Std. |
| Desinfektion | Wischdesinfizierbar mit spezifizierten Flächendesinfektionsmitteln ^{*2} |
| Betriebsdruck | max. 5 bar |
| Betriebstemperatur | 60 °C (max. 70 °C über 30 Min.) |
| Einsatzdauer | 50 Tage (7 Wochen) |
| Membran | i3 Hochleistungsflachmembran |
| Porengröße der Membran | 0,2 µm |
| Lagerzeit | max. 5 Jahre |
| Chlorbeständigkeit | Beständig gegen eine chemische Stoßdesinfektion ^{*3} |

^{*1}: Min. 6 l/min über Einsatzdauer.

Je nach Wasserqualität kann der Durchfluss im Laufe der Einsatzdauer reduziert werden.

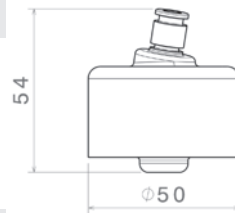
^{*2}: Siehe Desinfektionsmittelliste unter www.i3membrane.com/desinfektion.

^{*3}: Chlorbeständigkeit: 1 Std. ≤ 200 ppm aktives Chlor; 50 Tage ≤ 10 ppm aktives Chlor.

Bestellinformationen & Zubehör

| | |
|------------------------------------|--------------------|
| i3 ONE Sterilfilter Wasserhahn | 203100 (Art. Nr.) |
| Verpackungseinheiten | 2 Stk. / 12 Stk. |
| M22 Schnellverschlusskupplung (IG) | 2060000 (Art. Nr.) |
| M24 Schnellverschlusskupplung (AG) | 2060001 (Art. Nr.) |

Dimensionen (mm):



i3 TWO(connect/direct) Sterilfilter



Der endständige Sterilfilter i3 TWO dient im medizinischen Bereich der Prävention von Infektionen durch Bakterien wie z.B. *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* oder Mykobakterien und wird als Duschkopf zur Sterilfiltration von Leitungswasser eingesetzt. Der Wasserfilter kommt dort zum Einsatz, wo Aerosole entstehen und schützt immungeschwächte und immunsupprimierte Patienten in medizinischer Behandlung auf Onkologie, Transplantations- und Intensivstationen sowie der Neonatologie vor Infektionen durch wasserassoziierte Keime.

Eigenschaften

- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I
- Sterilfiltration gemäß ASTM F838-15Ae¹
- Anwendungsdauer von 50 Tagen (7 Wochen)
- Bakteriostatische Eigenschaften des Filtergehäuses über die gesamte Einsatzdauer¹
- Wischdesinfizierbare Filteroberfläche
- Spülung von Wunden (chronische und postoperative Wunden, Wunden schwerbrandverletzter Personen)
- Schnelle und sichere Installation am Duschschauch:
mit Schnellverschlusskupplung (i3 TWOconnect) / durch Schraubgewinde (i3 TWOdirect)

¹ Messung gemäß JIS Z 2801/ISO 22196

Technische Spezifikationen

| | |
|------------------------|--|
| Durchflussrate | 15l/min bei 5 bar (initial)*1 |
| Bakterienrückhalt | > 7 log pro cm ² (Brev. Dim.) |
| Retrograder Schutz | Bakteriostatische Eigenschaften >4 log <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> in 24 Std. |
| Desinfektion | Wischdesinfizierbar mit spezifizierten Flächendesinfektionsmitteln*2 |
| Betriebsdruck | max. 5 bar |
| Betriebstemperatur | 60 °C (max. 70 °C über 30 Min.) |
| Einsatzdauer | 50 Tage (7 Wochen) |
| Membran | i3 Hochleistungsflachmembran |
| Porengröße der Membran | 0,2 µm |
| Lagerzeit | max. 5 Jahre |
| Chlorbeständigkeit | Beständig gegen eine chemische Stoßdesinfektion*3 |

*1: Min. 12 l/min über Einsatzdauer.

Je nach Wasserqualität kann der Durchfluss im Laufe der Einsatzdauer reduziert werden.

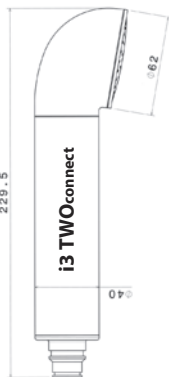
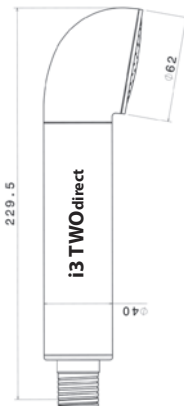
*2: Siehe Desinfektionsmittelliste unter www.i3membrane.com/desinfektion.

*3: Chlorbeständigkeit: 1 Std. ≤ 200 ppm aktives Chlor; 50 Tage ≤ 10 ppm aktives Chlor.

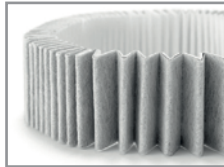
Bestellinformationen & Zubehör

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| i3 TWOconnect Sterilfilter Dusche | 203200 (Art. Nr.) |
| i3 TWOdirect Sterilfilter Dusche | 203300 (Art. Nr.) |
| Verpackungseinheiten | 2 Stk. / 12 Stk. |
| Schnellverschlusskupplung | 2060002 (Art. Nr.) |

Dimensionen (mm):



i3 FOUR Sterilfilter



Der Inline-Sterilfilter i3 FOUR dient der Sterilfiltration von Leitungswasser und wird zum Schutz vor einer Kontamination durch Wasserbakterien wie z.B. *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* oder Mykobakterien in die Zuleitung von Geräten und Instrumenten installiert. Der Einsatzbereich des i3 FOUR ist vielseitig und bereichsübergreifend. Er wird z.B. im medizinischen Bereich für die Aufbereitung von Geräten, z.B. Endoskopen, in Zahnarztstühlen und HNO-Einheiten angewendet. Für einen sicheren Schutz vor wasserassoziierten Keimen sorgt er u.a. in der Trinkwasserversorgung (Trinkwasserspender), der Klimatechnik und im Laborbedarf.

Eigenschaften

- Sterilfiltration gemäß ASTM F838-15Ae¹
- Anwendungsdauer von 50 Tagen (7 Wochen)
- Mikrofiltration 0,2 µm
- Wischdesinfizierbare Filteroberfläche
- Hohe und stabile Durchflussleistung über die gesamte Einsatzdauer
- Vielseitige Einsatzmöglichkeiten (z.B. in HNO-Einheiten, Zahnarztstühlen und zur Endoskop-Aufbereitung)
- Sichere und schnelle Konnektion mittels Schnellverschlusskupplung

Technische Spezifikationen

| | |
|------------------------|--|
| Durchflussrate | 6l/min bei 5 bar (initial) ^{*1} |
| Bakterienrückhalt | > 7 log pro cm ² (Brev. Dim.) |
| Desinfektion | Wischdesinfizierbar mit spezifizierten Flächendesinfektionsmitteln ^{*2} |
| Betriebsdruck | max. 5 bar |
| Betriebstemperatur | 60 °C (max. 70 °C über 30 Min.) |
| Einsatzdauer | 50 Tage (7 Wochen) |
| Membran | i3 Hochleistungsflachmembran |
| Porengröße der Membran | 0,2 µm |
| Lagerzeit | max. 5 Jahre |
| Chlorbeständigkeit | Beständig gegen eine chemische Stoßdesinfektion ^{*3} |

^{*1}: Je nach Wasserqualität kann der Durchfluss im Laufe der Einsatzdauer reduziert werden.

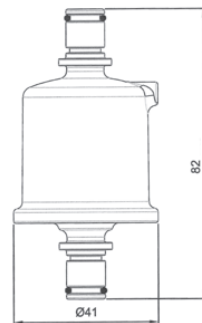
^{*2}: Siehe Desinfektionsmittelliste unter www.i3membrane.com/desinfektion.

^{*3}: Chlorbeständigkeit: 1 Std. ≤ 200 ppm aktives Chlor; 50 Tage ≤ 10 ppm aktives Chlor.

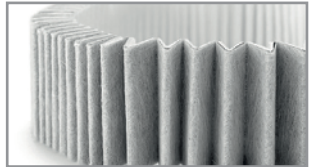
Bestellinformationen & Zubehör

| | |
|--------------------------------------|--------------------|
| i3 FOUR Inline-Sterilfilter | 2030004 (Art. Nr.) |
| Verpackungseinheiten | 1 Stk. |
| G3/8" Schnellverschlusskupplung (AG) | 2060005 (Art. Nr.) |

Dimensionen (mm):



i3 FIVE Sterilfilter



Der Inline-Sterilfilter i3 FIVE dient der Sterilfiltration von Leitungswasser und wird zum Schutz vor einer Kontamination durch Wasserbakterien wie z.B. *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa* oder Mykobakterien in die Zuleitung von Geräten und Instrumenten installiert. Der Einsatzbereich des i3 FIVE umfasst die sichere Mikrofiltration wasserassoziierter Keime bei gleichzeitig hoher Durchflussmenge. Der Bakterienfilter wird u.a. in der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. Endoskopen) und bei der Befüllung von Gebä-/Geburtswannen angewendet.

Eigenschaften

- Sterilfiltration gemäß ASTM F838-15Ae¹
- Anwendungsdauer von 50 Tagen (7 Wochen)
- Mikrofiltration 0,2 µm
- Wischdesinfizierbare Filteroberfläche
- Hohe und stabile Durchflussleistung über die gesamte Einsatzdauer
- Vielseitige Einsatzmöglichkeiten
(z.B. für die Befüllung von Gebä-/Geburtswannen, für Endoskopwaschmaschinen)
- Sichere und schnelle Konnektion mittels Schnellverschlusskupplung

Technische Spezifikationen

| | |
|------------------------|--|
| Durchflussrate | 20l/min bei 5 bar (initial) ^{*1} |
| Bakterienrückhalt | > 7 log pro cm ² (Brev. Dim.) |
| Desinfektion | Wischdesinfizierbar mit spezifizierten Flächendesinfektionsmitteln ^{*2} |
| Betriebsdruck | max. 5 bar |
| Betriebstemperatur | 60 °C (max. 70 °C über 30 Min.) |
| Einsatzdauer | 50 Tage (7 Wochen) |
| Membran | i3 Hochleistungsflachmembran |
| Porengröße der Membran | 0,2 µm |
| Lagerzeit | max. 5 Jahre |
| Chlorbeständigkeit | Beständig gegen eine chemische Stoßdesinfektion ^{*3} |

^{*1}: Je nach Wasserqualität kann der Durchfluss im Laufe der Einsatzdauer reduziert werden.

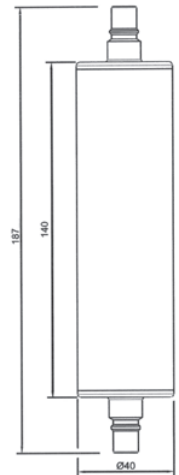
^{*2}: Siehe Desinfektionsmittelliste unter www.i3membrane.com/desinfektion.

^{*3}: Chlorbeständigkeit: 1 Std. ≤ 200 ppm aktives Chlor; 50 Tage ≤ 10 ppm aktives Chlor.

Bestellinformationen & Zubehör

| | |
|--------------------------------------|--------------------|
| i3 FIVE Inline-Sterilfilter | 2030005 (Art. Nr.) |
| Verpackungseinheiten | 1 Stk. |
| G1/2" Schnellverschlusskupplung (AG) | 2060050 (Art. Nr.) |

Dimensionen (mm):



i3 WundPen Sterilfilter



Der i3 WundPen ist ein endständiger Wasserfilter zum Spülen von Wunden mit sterilfiltriertem Wasser zur Infektionsprävention. Er wird als Medizinprodukt der Klasse I in der ambulanten und stationären Pflege eingesetzt. Der Sterilfilter dient der zielgerichteten und phasengerechten Wundreinigung (Exsudations-Granulations-Phase) von schwer zu reinigenden chronischen und postoperativen Wunden. Der Duschstrahl setzt sich aus einzelnen, feinen Strahlen zusammen.

Eigenschaften

- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I
- Anwendungsdauer von 50 Tagen (7 Wochen) oder 50 Anwendungen á 3 Minuten
- Wischdesinfizierbare Filteroberfläche
- Ergonomische Bauweise ermöglicht ein optimales Ausspülen der Wunde
- Fokussiertes Strahlbild für ein nahezu schmerzfreies Spülen der Wunde
- Installation am vorhandenen Duschschauch
- Hygienisch sicherer Verschluss zum Transport (Entlassungsmanagement)

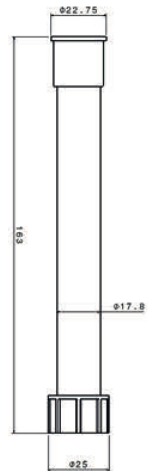
Technische Spezifikationen

| | |
|------------------------|--|
| Durchflussrate | 2l/min bei 5 bar (initial) ^{*1} |
| Bakterienrückhalt | > 7 log pro cm ² (Brev. Dim.) |
| Desinfektion | Wischdesinfizierbar mit spezifizierten Flächendesinfektionsmitteln ^{*2} |
| Betriebsdruck | max. 5 bar |
| Betriebstemperatur | 40 °C |
| Einsatzdauer | 50 Tage (7 Wochen) oder 50 Anwendungen á 3 Min. |
| Membran | i3 Hohlfaser |
| Porengröße der Membran | 0,2 µm |
| Lagerzeit | max. 1 Jahr |
| Adaption | G 1/2" Außengewinde |

*1: Je nach Wasserqualität kann der Durchfluss im Laufe der Einsatzdauer reduziert werden.

*2: Siehe Desinfektionsmittelliste unter www.i3membrane/wundpen/desinfektion.

Dimensionen (mm):



Bestellinformationen & Zubehör

| | |
|-------------------------|--------------------|
| i3 WundPen Sterilfilter | 2030019 (Art. Nr.) |
| Verpackungseinheiten | 1 Stk. |



Your Companion
Life Science Filtration



i3 Membrane GmbH
Bautzner Landstr. 45
DE-01454 Radeberg
Germany

www.i3membrane.de
info@i3membrane.de
Tel: +49 (0)40-2576748-0
Fax: +49 (0)40-2576748-48

Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems gemäß
DIN EN ISO 13485:2016

