

**miscea GmbH**

Hauptstraße 2  
14979 Großbeeren

FON +49 (0) 33701 3553 – 0  
FAX +49 (0) 33701 3553 – 19

[berlin@miscea.com](mailto:berlin@miscea.com)  
[www.miscea.com](http://www.miscea.com)

Großbeeren, 16. August 2018

## **WICHTIGE INFORMATION ZU FÜHRENDEN RICHTLINIEN UND DEM STAND DER TECHNIK BEI MISCEA SENSORARMATUREN**

Die Erfüllung führender Richtlinien und Normen ist für miscea als Hersteller medizinischer Qualitätsprodukte besonders wichtig, damit der sichere Einsatz unserer Produkte gewährleistet werden kann. Die miscea Systeme werden nach aktuellen Richtlinien der Medizintechnik (aufgestellt u.a. von dem Robert Koch-Institut) und der Sanitärindustrie entwickelt.

Wir haben festgestellt, dass teilweise Missverständnisse oder Ungewissheiten bestehen bezüglich der regulatorischen Lage. Deshalb möchten wir Sie mit diesem Schreiben im Detail über den aktuellen Stand der Technik bezüglich unserer Sensorarmaturen in unterschiedlichen Bereichen informieren:

- miscea Systeme erfüllen die Vorgaben zur Produktdokumentation bezüglich der Aufbereitung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664
- miscea Systeme sind auf dem neuesten Stand der Technik hinsichtlich korrekter Handhabung der Handhygiene nach TRBA 250 und der KRINKO-Richtlinie
- miscea Systeme sind auf dem neuesten Stand der Wissenschaft bezüglich Trinkwasserhygiene bei Armaturen
- miscea Systeme sind auf dem neuesten Stand der Technik bei der Spenderhygiene

Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

## Vorgaben zur Produktdokumentation bezüglich Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

Im April diesen Jahres wurde eine überarbeitete Version der Norm DIN EN ISO 17664 veröffentlicht. Diese Norm regelt die Anforderungen an die Informationen, die Hersteller von Medizinprodukten bereitstellen müssen, insbesondere bezüglich der Aufbereitung des Medizinproduktes (u.a. Reinigung und anschließende Desinfektion/ Sterilisation). Sie gilt für Hersteller von Medizinprodukten, welche zur gebrauchsfertigen Aufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen sind. (1)

Wir möchten hierzu folgendes bekanntgeben:

Für die Wiederaufbereitung der miscea Systeme ist **lediglich** eine manuelle Reinigung vorgegeben. Für die Reinigung bieten wir in unserem Sortiment das SystemCare Set an, welches alle für die Aufbereitung benötigten Bestandteile beinhaltet. Das Aufbereitungsverfahren wird in der Anleitung, die jedem Set beiliegt, ausführlich beschrieben.

Das SystemCare Set ist erhältlich für die miscea Hygienebeutel und Euroflaschen unter folgenden Bestellnummern:

- S02056001 - miscea SystemCare Set (Beutel)
- S02057001 - miscea SystemCare Set (Flasche)

Bezüglich der Aufbereitungsintervalle gibt es nach Aussage der Hygienerichtlinie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) keine Evidenz oder Vorschrift (Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“, 2016, Kapitel 7, Seite 1204). Wir empfehlen dennoch die Durchführung der Aufbereitung nach jedem Wechsel eines Nachfüllmediums, um die Gefahr von Kontamination zu minimieren.

In der Betriebsanleitung Ihres miscea Produktes können Sie diese Aufbereitungsanforderungen im Kapitel 6.2 ausführlich nachlesen. Die Betriebsanleitung ist Bestandteil des Lieferumfangs jedes miscea Systems.

Da die Informationen bezüglich der Aufbereitung bereits in unserer Betriebsanleitung enthalten sind, halten wir eine gesonderte Aufstellung der Aufbereitungsanforderungen, wie in der Norm als Beispiel (Anhang B) gegeben wird, nicht für sinnvoll. Eine solche Aufstellung wird in der Norm nicht gefordert.

Mit der heutigen Bereitstellung der Angaben zur Aufbereitung in der Bedienungsanleitung erfüllen wir somit die in der Norm DIN EN ISO 17664 gestellten Anforderungen.

## Erfüllung führender Richtlinien bezüglich Handhabung korrekter Handhygiene

Die ‚Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe‘ (TRBA) beinhalten den Stand der Technik, der Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Die TRBA 250 konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen der Biostoffverordnung, welche wiederum von der Bundesregierung wirksam beschlossen wurde und gesetzlich in Kraft getreten ist. Die TRBA 250 hat zum Ziel, Personal und Patienten der genannten Bereiche vor der Übertragung von Erregern mit infektiösen Eigenschaften zu schützen. (2)

Um Personal und Patienten vor Erregern zu schützen, sind Sie vom Gesetzgeber verpflichtet, bei Neubau, Erweiterung oder Modernisierung vorhandener Waschplätze, Wasserarmaturen zu installieren, welche warmes und kaltes Wasser bereitstellen und nicht mit Handberührungen bedient werden (TRBA 250 Punkt 4.1.1). Handelsübliche berührungslose Armaturen sollten also keine Anwendung finden, da bei ihnen die Temperaturverstellung entweder grundsätzlich nicht möglich, oder nur mit Handberührungen realisierbar ist.

Auch nach der aktuellen KRINKO-Empfehlung müssen Waschbecken, die von Beschäftigten mit direktem Patientenkontakt genutzt werden oder sich in kritischen Bereichen befinden, mit Armaturen und Spendern ausgestattet werden, die eine handkontaktlose Bedienung ermöglichen um eine Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu verhindern. Nach diesen Vorgaben haben wir die miscea CLASSIC entwickelt. Die Entnahme von Wasser, Seife und Desinfektion sowie die Einstellung der gewünschten Wassertemperatur kann komplett kontaktlos erfolgen. Eine Kreuzkontamination beim Waschen der Hände kann bei richtiger Bedienung also vollumfänglich ausgeschlossen werden, wogegen bei herkömmlichen Armaturen und Spendern, die mittels Unterarm zu bedienen sind, ein Restrisiko besteht. Zudem ist die Bedienung mit dem Unterarm kompliziert, zeitaufwendig und nur mit unnatürlichen Bewegungen möglich. Die Bedienung einer miscea Armatur unterstützt natürliche Bewegungsabläufe und gestaltet Arbeitsabläufe effizient.

Außerdem sorgt die regelmäßige Benutzung herkömmlicher Wandspender für Verunreinigungen auf Waschtischoberflächen, Arbeitsplatten und/oder Fußböden. Diese beschädigen zum Teil die Materialien, erzeugen hohen Reinigungsaufwand und stellen ggf. sogar ein Unfallrisiko dar. Die Spender einer miscea sind in die Armatur integriert und die Entnahme erfolgt direkt über dem Waschplatz. Somit werden überflüssige Tropfen und Rückstände von Flüssigprodukten bei der nächsten Wasserentnahme direkt weggespült.

---

**GESCHÄFTSFÜHRER**

Michiel Ubink

**SITZ DER GESELLSCHAFT**

Großbeeren

**GERICHTSSTAND**

Amtsgericht Potsdam HRB 26116 P

USt-Id-Nr.: DE813821106

Steuer-Nr.: 103/121/52954

**BANK**

COMMERZBANK DÜSSELDORF

BLZ 300 400 00 · KONTO 432 747 400

IBAN DE75 3004 0000 0432 7474 00· BIC COBADEFFXXX

## Hygienische Unbedenklichkeit der Trinkwasserqualität von Sensorarmaturen

Am Zapfhahn des Verbrauchers muss Trinkwasser entsprechend den allgemeinen Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes (§ 37) und der Trinkwasserverordnung 2001 gesundheitlich unbedenklich, genusstauglich und rein sein. Mit der Zeit kann sich aber auf den Oberflächen der Wasserleitungen Biofilm bilden. In diesem Biofilm können Keime wachsen die die Trinkwasserqualität und damit die Gesundheit des Wasserverbrauchers gefährden können.

Kommt es in der Trinkwasserinstallation zu einer Kontamination mit gesundheitsgefährdenden Bakterien, ist dies in Gebäuden, in denen sich Personen mit einem geschwächten Immunsystem aufhalten (z.B. Altersheime, Kliniken, Arztpraxen), besonders kritisch. Erreger wie *Pseudomonas Aeruginosa* können schwere Erkrankungen verursachen, z.B. Wundinfektionen, Harnwegsinfektionen, Augeninfektionen und Außenohrentzündungen. In den USA treten ca. 1400 Todesfälle pro Jahr auf. Für Deutschland liegen noch keine Zahlen vor.

Bei Feststellung einer Verkeimung werden häufig zuerst die Armaturen unter Verdacht gestellt. Wir sind verwundert, dass Sensorarmaturen häufig unterstellt wird, sie seien empfindlicher für Keimbildung im Vergleich zu handbedienten Armaturen. Dies führt dazu, dass der Einsatz manueller Armaturen empfohlen wird zugunsten der Minimierung von Trinkwasserkontaminationsrisiken.

Der heutigen Stand der Wissenschaft aber zeigt eindeutig, dass es bezüglich der Kontaminationsempfindlichkeit keinen grundsätzlichen Unterschied gibt zwischen Sensor- und manuellen Armaturen.

Die Literaturstudie von Bédard, Prévost und Déziel aus 2016 gibt einen sehr aktuellen, umfangreichen und detaillierten Rückblick über den aktuellen Stand der Wissenschaft bezogen auf die Kontamination durch *P. aeruginosa* in Armaturen (22). Bekannte Studien werden inhaltlich verglichen. Die Studie kommt zu der Schlussfolgerung, dass es sehr große Unterschiede in Bezug zu technischen Eigenschaften der Armaturen gibt, die zu sehr unterschiedlichen Testergebnissen geführt haben. Die Kontaminationsempfindlichkeit ist sehr stark abhängig von der technischen Ausführung der Armatur und nicht grundsätzlich abhängig von ihrer Bauform (Sensorarmatur oder manuelle Armatur). Des Weiteren gibt die Wissenschaft mittlerweile deutliche Angaben zu korrekter Konstruktion der Armaturen um die Kontaminationsempfindlichkeit zu minimieren.

Wir möchten Sie gerne bezüglich des neusten Stands der Wissenschaft und der auf das Verkeimungsrisiko einflussnehmenden Faktoren informieren.

### Durchfluss des Wassers (Volumenstrom)

Unterschiedliche Studien bringen hervor, dass Hydrodynamik, also die Geschwindigkeit des Wasserflusses in der Armatur und die Menge des ausgegebenen Wassers, einen sehr großen Einfluss auf das Wachstum von Biofilm haben (3) (4) (5) (6). Armaturen mit einem höheren Durchfluss werden besser durchspült, was das Wachstum von Biofilm stark minimiert. Viele Armaturen werden vor dem Hintergrund entwickelt, eine Wasserersparnis zu realisieren. Diese Ersparnis wird üblicherweise durch den Einsatz eines speziellen Strahlreglers/ Perlatoren am Ende des Wasserauslasses realisiert. Strahlregler dieser Art können den Durchfluss bis auf 1,9 L/min reduzieren. Sie werden bei Sensorarmaturen, aber auch oft bei manuellen Armaturen, eingesetzt.

In einer Studie von Halabi et al. wurden Sensorarmaturen mit niedrigem Durchfluss verglichen mit Armaturen, welche einen normalen Durchfluss (6) haben. In dieser Studie wird der Unterschied des Durchflusses als Ursache für die erhöhte Keimbildung erkannt: „It was concluded that the local contamination of non-touch fittings is a result of the low amount of water that flows through the outlet, the low water pressure and column of water, which is 'still-standing' (...)"

Eine Studie von Chaberny et al. kommt zu der gleichen Schlussfolgerung:

„Due to the water-saving function of the electronic faucets, there was not enough water to sufficiently flush them to clean them. This resulted in the repeated finding of *P. aeruginosa* and other nonfermentative gram-negative bacteria during out examinations and hinted at a rapid growth of biofilm due to the construction of the faucets“.

Bei einer Studie von Charron et al aus dem Jahr 2015 wurde explizit der direkte Zusammenhang von Durchfluss und dem Wachstum von *P. aeruginosa* in Armaturen nachgewiesen. Bei Armaturen mit einem Durchfluss von mehr als 5 L/min wurde eine Bildung von *P. aeruginosa* nur in 3% der Proben festgestellt, wohingegen 16% der Armaturen mit einem Durchfluss von weniger als 5 L/min betroffen waren. (7)

Grundsätzlich sollten Strahlregler mit Sparfunktion zugunsten der Minimierung der Empfindlichkeit auf Keimbildung also vermieden werden.

Welcher Durchfluss erreicht wird ist bei Armatur und Hersteller sehr unterschiedlich. Häufig werden in Sensorarmaturen Sparperlatoren mit stark reduziertem Durchfluss eingesetzt.

Die miscea GmbH setzt keine Strahlregler mit Sparfunktion ein. Unsere Systeme erreichen einen Durchfluss von 6 bis 7 L/min (bei 3 bar Leitungsdruck, der Durchfluss ist abhängig vom anliegenden Wasserdruck).

### **Verwendung bedenklicher Materialien in nicht zertifizierten Produkten**

Die Trinkwasserverordnung sagt aus, dass nur Produkte die den anerkannten Regeln der Technik entsprechen zum Einsatz gebracht werden dürfen (8). Das Umweltbundesamt (UBA) hat hier die Aufgabe, die Anforderungen an Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser in Form von verbindlichen Bewertungsunterlagen festzuschreiben.

Das UBA hat unterschiedliche Leitlinien veröffentlicht, bei denen es sich teils um Positivlisten für Materialien handelt, die eingesetzt werden dürfen und um Prüfverfahren für Materialien oder Stoffe. Die folgenden Leitlinien wurden vom UBA 2016 veröffentlicht:

- KTW-Leitlinie: Stellt hygienische Anforderungen an Kunststoffe und Silikone, die im Kontakt mit Trinkwasser zu verwenden sind
- Beschichtungs-Leitlinie: Enthält Prüfvorschriften mit hygienischen Anforderungen für organische Beschichtungssysteme
- Elastomer-Leitlinie: Stellt Anforderungen an die toxikologische Bewertung von Rohstoffen, die zur Herstellung von Elastomer Bauteilen für die Trinkwasserversorgung benötigt werden

- Geringfügigkeits-Leitlinie: Beinhaltet eine Beurteilung von Stoffen mit bestimmter, technologischer Funktion und geringen Einsatzmengen. Sie betrifft eine Rezepturüberprüfung nach den Richtlinien des Umweltbundesamtes zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser
- Modellierungs-Leitlinie: Mathematische Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser
- Schmierstoff-Leitlinie: Enthält Prüfvorschriften mit hygienischen Anforderungen für Sanitärschmierstoffe im Kontakt mit Trinkwasser
- Thermoplastische Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser
- Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser

Der DVGW ist das in Deutschland anerkannte Organ für die Erstellung verbindlicher Richtlinien zum Stand der Technik, welche in Zusammenarbeit mit dem UBA ausgearbeitet werden. Der DVGW führt Produktzertifizierungen durch, bei denen geprüft wird, ob diese Regeln der Technik vom Hersteller eingehalten werden.

Für Sensorarmaturen besteht die DVGW-Prüfgrundlage 6514 (Sanitärarmaturen mit elektronischer Öffnungs- und Schließfunktion). Diese Grundlage umfasst ein breites Spektrum an Tests, wobei mechanisch nach EN 15091 (der Europäischen Norm für Sensorarmaturen) geprüft wird und trinkwasserhygienisch nach KTW, W 270 sowie Einhaltung der entsprechenden Leitlinien des Umweltbundesamtes (DVGW Cert GmbH, n. d.). Eine Prüfung nach W 270 ist für Sensorarmaturen nur als Bestandteil der Prüfung nach DVGW-Prüfgrundlage 6514 möglich. Das DVGW-Siegel für Sensorarmaturen ist in Figur 1 dargestellt. Dieses Siegel gilt als ein für den Fachmann sehr einfach zu erkennendes Merkmal für geprüfte und vor allem zugelassene Produktqualität.



Figur 1 Das **DVGW-Prüfzeichen** für Sensorarmaturen

Unterschiedliche wissenschaftliche Studien haben nachgewiesen, dass die Erfüllung dieser Materialanforderungen zu einer erheblichen Reduzierung der Kontaminationsempfindlichkeit für z.B. Pseudomonas Aeruginosa führt (9) (10).

Bei miscea werden ausschließlich hochqualitative Komponenten zum Einsatz gebracht, die die gestellten Materialanforderungen der UBA-Richtlinien entsprechen, was wiederum vom DVGW unabhängig nachgewiesen wurde. Die miscea Systeme sind einige der wenigen Sensorarmatursysteme die das DVGW-Zertifikat für Konformität nach EN 15091 und W 270 besitzen (11).

Häufig kommen Sensorarmaturen zum Einsatz, die nicht zertifiziert sind und von minderwertigerer Qualität sein können, wobei ein höheres Risiko auf Trinkwasserkontamination bestehen kann!

### Ausführung des Strahlreglers/ Perlators

Studien ergeben, dass Strahlregler eine wichtige Quelle von Keimwachstum sind (12). Bei der Studie von Walker JT et al wurden 494 mechanische Komponenten aus 30 Armaturen (teils manuell, teils Sensorarmaturen) auf Kontamination mit P. aeruginosa untersucht. Die Studie brachte hervor, dass die Strahlregler sehr empfindlich für die Kontamination durch Keime sind. Es wurde aber auch festgestellt, dass die Menge der

CFU's (Colony Forming Units) zwischen unterschiedlichen Strahlreglerarten sehr stark variiert (13). Bei simpel ausgeführten Strahlreglern aus Kunststoff oder Metall war die Zahl der CFU der *P. aeruginosa* deutlich geringer als bei komplexen Strahlreglern.

miscea setzt ausschließlich Strahlregler aus Kunststoff ein. Außerdem empfehlen wir den regelmäßigen Austausch und die Reinigung der Strahlregler. Hierzu haben wir das miscea „SystemCare“ Set entwickelt. Dieses Set beinhaltet alle Bestandteile für eine vollumfängliche Reinigung des miscea Systems. Ein Strahlregler, Montageschlüssel und Reinigungsbecher (für Entfernung eventueller Kalkablagerungen am Wasserauslauf) sind Bestandteil dieses Sets.

### **Stagnation des Wassers**

Stagnierendes Wasser im Leitungsnetz fördert wissenschaftlich nachgewiesen die Bildung und Vermehrung von Keimen, wobei die Dauer der Stagnation und anliegende Wassertemperaturen wichtige Faktoren darstellen. Sowohl der DVGW als auch der VDI schreiben in ihren Normen ausdrücklich vor, dass Wasserstagnation in Leitungssystemen zu vermeiden ist. Eine Nichtnutzung von mehr als 72 Stunden stellt nach VDI/DVGW 6023 eine Betriebsunterbrechung dar. Auch die DIN EN 806-5 erlaubt keine Betriebsunterbrechung von mehr als 7 Tagen. Anderenfalls sind die Leitungen entweder an der Hauptabsperrarmatur abzusperrern oder das Wasser regelmäßig zu erneuern, z. B. durch Spülungsmaßnahmen.

Automatische und wiederkehrende Spülzyklen können bei jeder miscea über eine Fernbedienung individuell voreingestellt werden. Dabei kann nicht nur der Zeitabstand zwischen den Spülungen, sondern auch die Spüldauer getrennt voneinander programmiert werden. Wurde eine miscea über den abgelegten Zeitabstand nicht benutzt, beginnt die selbstständige Spülung für die eingestellte Dauer. Der Spülvorgang beginnt immer mit Kaltwasser. Während der Spüldauer ändert das System eigenständig die Wassertemperatur und beendet den Spülvorgang nach Ablauf der Zeit mit Warmwasser. Wenn die anliegenden Wassertemperaturen hoch genug sind, erfolgt auf diesem Weg sogar eine thermische Desinfektion. Es wird also dafür gesorgt, dass beide Leitungsabschnitte, Kalt- und Warmwasser, gleichermaßen gespült werden. Manuelles Spülen bei herkömmlichen Armaturen ist schwer zu organisieren, unzuverlässig, kosten- und arbeitsintensiv.

### **Einsatz von fuß- oder kniebedienten Armaturen**

Fuß- und kniebediente Armaturen sind in der Regel technisch sehr ähnlich aufgebaut wie Sensorarmaturen. Bei beiden Armaturenarten wird der Wasserstrahl über ein Magnetventil freigegeben.

In der Studie von Charron et al (2015) wurden manuelle, Sensorarmaturen und fußbediente Armaturen miteinander verglichen. Ausbrüche konnten in dieser Studie bei manuellen Armaturen bei 14% und bei Sensorarmaturen bei 16% aller Muster festgestellt werden. Das Ergebnis ist nahezu identisch. Bei fußbedienten Armaturen waren 29% der Muster kontaminiert.

Wissenschaftlich kann also nachgewiesen werden, dass fußbediente Armaturen kontaminationsempfindlicher sein können als Sensor- oder manuelle Armaturen.

Alle genannten Einflussfaktoren sind aber maßgeblich für Ausbrüche verantwortlich und gelten gleichermaßen für jedes Armaturenkonzept, unabhängig davon, ob die Armatur das Wasser durch manuelle Bedienung, Fußbetätigung oder Sensorsignal freigibt.

## Fazit

Nach heutigem Stand der Wissenschaft ergibt sich ein diffuses Bild bezogen auf die Kontaminationsempfindlichkeit von verschiedenen Wasserarmaturentypen, wobei einige Studien zeigen, dass handbediente Armaturen eher zu Kontamination neigen und andere Studien, dass Sensorarmaturen empfindlicher sind für Verunreinigungen.

Zwei Studien wiesen eine höhere Empfindlichkeit von Sensorarmaturen im Vergleich zu manuellen Armaturen nach, stellten aber fest, dass der Durchfluss bei den Sensorarmaturen deutlich geringer war als bei den manuellen Armaturen (6) (14). Dass ein geringer Durchfluss ein erhöhtes Risiko auf Kontamination darstellt wurde aber bereits in separaten Studien bewiesen.

Aktuellere Studien belegen ebenso, dass Sensorarmaturen nicht grundsätzlich empfindlicher sind und zeigen teilweise bessere Ergebnisse für Sensorarmaturen im Vergleich zu manuellen Armaturen (7) (15). Bédard E. et al. (2016) hat einen detaillierten Rückblick zu allen bisher gemachten Studien durchgeführt (7). Das Fazit der Bédard-Studie ist, dass bisher durchgeführte Studien klar nachweisen, dass technische Faktoren, wie unter anderem Durchfluss, Volumen des Mischwassers in der Armatur, Ausführung des Strahlreglers, Länge und Werkstoff der verwendeten Anschlussschläuche/Anschlussrohre und Werkstoffe der mit Wasser in Berührung stehenden Teile, eine entscheidende Rolle bei der Empfindlichkeit für Kontaminationen und Keimbildung der betreffenden Armatur spielen. Aktuelle Studien belegen, dass minderwertige Produkte/Produkteigenschaften zu einem erhöhten Risiko von Kontaminationen führen, wobei dies manuelle, als auch Sensorarmaturen gleichermaßen betreffen kann.

- Die Aussage, dass Sensorarmaturen grundsätzlich ein erhöhtes Risiko für Kontaminationen bergen ist, wissenschaftlich nachgewiesen, falsch. Wissenschaftliche Studien weisen sehr unterschiedliche Ergebnisse auf, wobei manche Studien häufigere Kontaminationen bei Sensorarmaturen feststellen, andere wiederum häufigere Kontaminationen bei manuellen oder fußbedienten Armaturen.
- Die Empfindlichkeit von Armaturen für Kontaminationen mit *P. aeruginosa* ist stark abhängig vom mechanischen Aufbau, gewählten Komponenten, eingesetzten Materialien und Kontaktflächen dieser Materialien welche mit Wasser in Berührung stehen. Die Empfindlichkeit ist maßgeblich abhängig von der Qualität des Produkts und unmaßgeblich Abhängig von der Bauart (Sensorarmatur, manuelle Armatur, fußbediente Armatur).
- Ausschließlich Produkte, die den anerkannten Regeln der Technik entsprechen, dürfen zum Einsatz gebracht werden. Das heißt, dass Sensorarmaturen nur mit gültigem DVGW EN 15091-Konformitätszertifikat eingesetzt werden dürfen, da hiermit sichergestellt ist, dass die Erfordernisse an die eingesetzten Materialien vorliegen (DVGW W 270, KTW-Leitlinie, Anforderungen metallene Materialien, etc.).

- Eingesetzte Armaturen sollten einen Mindestdurchfluss von 5 L/min haben, da viele Studien nachweisen, dass ein geringer Durchfluss die Empfindlichkeit für Keimbildung stark erhöht.
- Stagnation des Wassers sollte vermieden werden. Führende Normen der DVGW und VDI sind hierbei zu beachten. Mit der Fernbedienung kann für jedes miscea System eine automatische Stagnationsspülung eingestellt werden.
- Strahlregler sollten periodisch auf Bildung von *P. aeruginosa* kontrolliert werden. Empfehlenswert ist ein regelmäßiger Austausch der Strahlregler, festgelegt im WSP (Water Safety Plan). Wo möglich, sollten einfache Strahlregler aus Kunststoff oder Metall eingesetzt werden. Für Reinigung und Austausch des Strahlreglers hat miscea das SystemCare Set im Sortiment.

---

**GESCHÄFTSFÜHRER**

Michiel Ubink

**SITZ DER GESELLSCHAFT**

Großbeeren

**GERICHTSSTAND**

Amtsgericht Potsdam HRB 26116 P

USt-Id-Nr.: DE813821106

Steuer-Nr.: 103/121/52954

**BANK**

COMMERZBANK DÜSSELDORF

BLZ 300 400 00 · KONTO 432 747 400

IBAN DE75 3004 0000 0432 7474 00· BIC COBADEFFXXX

## Stand der Technik der Spenderhygiene

Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass das Nachfüllen der Flüssigkeitsbehälter ohne Aufbereitung zu einer erhöhten Kontaminationsgefahr führen kann (KRINKO-Richtlinie, Kapitel 5.2). Um das Nachfüllen grundsätzlich auszuschließen, hat miscea ein patentiertes Beutelsystem entwickelt. Diese Beutel sind luftdicht verschlossen und werden erst durch Aufstecken auf einen speziellen Dorn entschlossen. Durch dieses Prinzip ist das Austauschen der Beutel ohne Verschmutzung oder Kontamination der Flüssigkeiten möglich.

Bei Euroflaschenspender sind die Flüssigkeiten nicht von der Luft verschlossen, da die Behälter nicht schrumpfen können wenn Flüssigkeit gefördert wird. Hierzu muss Luft im Beutel angesaugt werden. Der miscea Beutel ist flexibel und schrumpft sobald Flüssigkeit gefördert wird. Beim miscea Beutelsystem ist die Flüssigkeit luftdicht verschlossen wodurch Keime aus der Luft keinen Zugang haben. Diese Eigenschaften machen dieses System also besonders hygienisch.

Unseres Desinfektionsmittel beziehen wir von einem großen deutschen Hersteller als OEM-Produkt. Das Produkt miscea Septasol ist als Biozid registriert und natürlich VAH-gelistet.

---

**GESCHÄFTSFÜHRER**

Michiel Ubink

**SITZ DER GESELLSCHAFT**

Großbeeren

**GERICHTSSTAND**

Amtsgericht Potsdam HRB 26116 P

USt-Id-Nr.: DE813821106

Steuer-Nr.: 103/121/52954

**BANK**

COMMERZBANK DÜSSELDORF

BLZ 300 400 00 · KONTO 432 747 400

IBAN DE75 3004 0000 0432 7474 00· BIC COBADEFFXXX

## Quellenübersicht

1. DIN Beuth publishing. DIN EN ISO 17664:2018-04. *Beuth Verlag GmbH*. [Online] 01. 08 2018. <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-17664/273643283>.
2. BAuA: Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. *TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege*. [Online] [Zitat vom: 07. 08 2018.] <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>.
3. *Biofilm on cast iron substrata in water distribution systems*. Donlan R.M., W.O. Pipes, T.L. Yohe. 1994.
4. *The effects of changing water flow velocity on the formation of biofilms and water quality in pilot distribution system consisting of copper or polyethylene pipes*. Lehtola M.J., Michaela Laxander, LLka T. Miettinen, Arja Hirvonen, Terttu Vartianinen, Pertti J. Martikainen. 2006, *Water Research*, Volume 40, Issue 11, S. 2151-2160.
5. *Influence of the hydrodynamic environment on quorum sensing in Pseudomonas aeruginosa biofilms*. Kirisits M.J., Margolis JJ, Purevdorj-Gage BL, Vaughan B, Chopp DL, Stoodley P, Parsek MR. 2007, *J Bacteriol*.
6. *Non-touch fittings in hospitals: a possible source of Pseudomonas aeruginosa and Legionella spp.* Halabi M., M. Wiesholzer-Pittl, J. Schoberl and H. Mittermayer. 2001, *Journal of Hospital Infection*, S. 117-121.
7. *Impact of Electronic Faucets and Water Quality on the Occurrence of*. Charron D., Emilie Bédard, Cindy Lalancette, Céline Laferrière and Michèle Prévost. 2015, *Infection Control & Hospital Epidemiology*, S. 1-9.
8. *Trinkwasserverordnung - Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch. Bundesministerium der Justiz und fuer Verbraucherschutz*. [Online] 22. 01 2017. [https://www.gesetze-im-internet.de/trinkkwv\\_2001/\\_\\_17.html](https://www.gesetze-im-internet.de/trinkkwv_2001/__17.html).
9. *Pseudomonas aeruginosa in Trinkwassersystemen Wachstumsansprüche und nachhaltige Gegenmaßnahmen*. Hamsch B, Hügler M, Korth A, Petzoldt H. 2016, *Veröffentlichungen aus de DVGW-Technologiezentrum Wasser Band 73: Pseudomonas aeruginosa in Trinkwassersystemen*, S. 1-100.
10. *Einfluss von Wasserzählern auf die mikrobiologische Beschaffenheit der nachgeschalteten Trinkwasser-Installation*. Hamsch B, Hügler M, Schönthal M, Kempf T, Maier M. 2016, *Veröffentlichungen aus dem DVGW-Technologiezentrum Wasser Band 73: Pseudomonas 8 aeruginosa in Trinkwassersystemen.*, S. 101-151.
11. DVGW CERT GmbH. *EN-Konformitätszeichen - Liste der gültigen Zertifikate*. [Online] 06. 08 2018. <http://mycert.dvgw-cert.com/verzeichnisse/>.
12. *The impact of aerators on water contamination by emerging gram-negative hospital departments*. Cristina, M. L., Spagnolo, A. M., Casini, B., Baggiani, A., Del Giudice, P., 2014, *Infection Control and Hospital Epidemiology* 35, S. 122-129.
13. *Investigation of healthcare-acquired infections associated with Pseudomonas aeruginosa biofilms in taps in neonatal units in Northern Ireland*. Walker J.T., Jhutti A, Parks S et al. 2014, *J Hosp Infect.*, S. 16-23.
14. *Should Electronic Faucets Be Recommended in Hospitals?* Chaberny I.F., Petra Gastmeier. 2004, *PubMed*.
15. *Manual faucets induce more biofilms than electronic faucets*. Mäkinen R., Ilkka T. Miettinen, Tarja Pitkänen, Jaana Kusnetsov, Anna Pursiainen, Sara Kovanen, Kalle Riihinen, Minna M. Keinänen-Toivola. 24. 04 2013, *Canadian Journal of Microbiology*, S. 407-412.
16. *Bacterial contamination associated with electronic faucets: A new risk for healthcare facilities*. Hargreaves, J., Shireley, L., Shannon, H., Bren, V., Gordon, F., Lacher, C., Watne, T. 2001, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, S. 202-205.
17. *Empfehlung zu erforderlichen Untersuchungen auf Pseudomonas aeruginosa, zur Risikoeinschätzung und zu Maßnahmen beim Nachweis im Trinkwasser*. <https://www.umweltbundesamt.de>. [Online] 13. 3 2017. [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/empfehlung\\_zur\\_risikoeinschaetzung\\_pseudomonaden.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/empfehlung_zur_risikoeinschaetzung_pseudomonaden.pdf).
18. *Umweltbundesamt. Trinkwasser verteilen*. *Umweltbundesamt.de*. [Online] 21. 06 2016. <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen>.

---

### GESCHÄFTSFÜHRER

Michiel Ubink

### SITZ DER GESELLSCHAFT

Großbeeren

### GERICHTSSTAND

Amtsgericht Potsdam HRB 26116 P

USt-Id-Nr.: DE813821106

Steuer-Nr.: 103/121/52954

### BANK

COMMERZBANK DÜSSELDORF

BLZ 300 400 00 · KONTO 432 747 400

IBAN DE75 3004 0000 0432 7474 00· BIC COBADEFFXXX

19. DVGW Cert GmbH. Prüfgrundlagen. *DVGW-Cert.com*. [Online] <http://www.dvgw-cert.com/de/produkte-wasser/pruefgrundlagen.html?id=37&pageID=1&s=6514>.
20. Kupferrohre nicht für alle Trinkwasserinstallationen geeignet. *Bundesinstitut fuer Risikobewertung*. [Online] 02. 03 1998.  
[http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/1998/04/kupferrohre\\_nicht\\_fuer\\_alle\\_trinkwasserinstallationen\\_g\\_eeignet-841.html](http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/1998/04/kupferrohre_nicht_fuer_alle_trinkwasserinstallationen_g_eeignet-841.html).
21. *Sensor-Operated Faucets: A Possible Source of Nosocomial Infection?* Assadian O., Nadjia El-Madani, Edith Seper, Stefan Mustafa, Christoph Aspöck, Walter Koller, Manfred L. Rotter. 2002.
22. *Pseudomonas aeruginosa in premise plumbing of large buildings*. Bédard E., Prévost, M., Déziel, E. 2016, *MicrobiologyOpen*.

---

**GESCHÄFTSFÜHRER**

Michiel Ubink

**SITZ DER GESELLSCHAFT**

Großbeeren

**GERICHTSSTAND**

Amtsgericht Potsdam HRB 26116 P

USt-Id-Nr.: DE813821106

Steuer-Nr.: 103/121/52954

**BANK**

COMMERZBANK DÜSSELDORF

BLZ 300 400 00 · KONTO 432 747 400

IBAN DE75 3004 0000 0432 7474 00· BIC COBADEFFXXX