

Dr. Schmelz GmbH, Buchenweg 20, 34323 Malsfeld

WATERplus GmbH
Sachverständiger Robert Färber
Äußere Oberaustraße 36/4

D – 83026 Rosenheim, Germany

- ✓ **KLINIK- UND PRAXISHYGIENE**
 - AUFBEREITUNG VON DENTALEINHEITEN
 - GEFÄHRDUNGSBEURTEILUNGEN
 - HYGIENEKONZEPTE
- ✓ **RAUMLUFTANLAGEN**
 - FACHGUTACHTEN NACH VDI 6022
 - SCHIMMELBEHANDLUNGEN
 - ANLAGENOPTIMIERUNGEN
- ✓ **TRINKWASSERANLAGEN**
 - FACHGUTACHTEN NACH VDI 6023
 - ANLAGENDESINFEKTIONEN
 - SANIERUNGSKONZEPTE
 - INSTANDESETZUNGEN
 - WARTUNGEN NACH VDI 806-5
- ✓ **BADEBECKENANLAGEN**
 - HYGIENEKONZEPTE
 - AUFBEREITUNGEN
- ✓ **SCHULUNGEN**
 - PROBENNAHMESCHULUNG
 - HYGIENEUNTERWEISUNGEN

Prüfbericht

Prüfung und Validierung der Desinfektionsleistung

**Real-time Raumluf – Entkeimung mittels Plasmadesinfektionsverfahren
Verfahren: Ioxmed ®, am Beispiel von Ioxmed ® 30**

Anwendung des Verfahrens IOXmed ® in der Gastronomie



Gutachter:

Dr. Schmelz GmbH Malsfeld, PD Dr. med. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich F. Schmelz

Durchführung der Untersuchungen:

17.09.2020 bis 17.10.2020

Datum des Prüfberichts: 17.10.2020

1. Einführung:

In den kühleren und feuchteren Jahreszeiten wird in Innenräumen der Luftwechsel durch den Austausch der Luft oft nicht in ausreichender Weise erreicht (geringere Lüftungsfrequenz bei großer Kälte außen, Zuglufterscheinungen, aber auch unzureichender Luftaustausch / Luftverteilung bei Stoßlüftungen und nahezu fehlende Fugenlüftung bei neuzeitlichen, energetisch optimierten Bauwerken).

Dadurch bieten geschlossene Räume Bedingungen, unter welchen eine Anreicherung von aerogen übertragenen Erregern möglich wird. Dass dabei infektiöse Dosen entstehen, hängt im Wesentlichen von der Verweilzeit und der Anzahl der Personen im Raum, dem Raumvolumen und der Art der freigesetzten Erreger ab.

Allesamt sind dies Determinanten, welche weit davon entfernt sind, Sicherheit und Reproduzierbarkeit zu gewähren und dadurch eine Risikoabsenkung bezüglich Infektionen zu erreichen.

Beim Lüften (das Zweifels ohne immer die wichtigste Maßnahme gegen die Verbreitung aerogener Erreger ist) gilt immer: das Machbare muss mindestens umgesetzt werden, aber – wie vorher dargestellt – ist das Machbare nicht im vollends umsetzbar.

Gerade der aerogene Übertragungsweg erzeugt ein hohes Risiko, sofern humanpathogene Erreger direkt zwischen Personen übertragen werden können.

Hinzu kommt die Tatsache, dass die Zahl der Erreger, die aerogen übertragen werden, nicht gering ist.

Speziell im Hinblick auf die Erregerklasse der Viren und Bakterien finden sich mannigfaltige Infektionserreger mit aerogener Transmission:

- Häufige aerogen transmittierte Viren:
 - Masernvirus
 - Rötelnvirus
 - diverse Rhinoviren
 - Influenzaviren
 - Coronaviren (unter anderem auf das neuartige SARS-CoV-2-Virus)
- Häufige aerogen transmittierte Bakterien:
 - Streptococcus pneumoniae (Pneumokokken)
 - weitere Strepokokkenarten
 - Mycobacterium tuberculosis (und andere tuberkuloide Mycobakterien)
 - Haemophilus influenzae
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Legionella spp.

All diese Erreger sind Beispiele für Erreger, die (unter anderem oder vornehmlich) aerogen übertragen werden (da bei manchen Erregern weitere Übertragungswege möglich sind, z.B. der direkte Kontakt / Schmierinfektionen).

Dies ist eine Auswahl, die noch umfangreich erweitert werden kann (z.B. Sporen von Schimmelpilze, Sporen von Hautpilzen)

Vor diesem Hintergrund ist es wichtiges Ziel des öffentlichen Gesundheitswesens, die öffentliche Gesundheit an Orten zu schützen, an welchen größere Zahlen an Menschen in geschlossenen Räumen zusammenkommen.

Das sind vor allem

- Restaurants und Bars, sowie weitere Verpflegungs- und Vergnügungsstätten
- Schulen und Kindergärten
- Medizinische Einrichtungen (Wartebereiche, Flure, Verpflegungsräume etc.)

Das Setting der Restaurants und Bars soll in diesem Gutachten vornehmlich betrachtet werden. Die Erkenntnisse können aber auch auf Schulen und Kindergärten, sowie Medizinische Einrichtungen projiziert und angewandt werden.

Das Jahr 2020 hat am Beispiel des neuartigen SARS-CoV-2-Virus gezeigt, dass viele allgemeine Interventionen hilfreich sind, um aerogene Übertragungen zu reduzieren (z.B. Abstand, Tragen von Filtermasken, Lüften, Grundhygiene, etc.).

Trotzdem kommt es immer wieder zu Übertragungen, und zwar punktuell gehäuft (Hotspot), sowie flächendeckend (Inzidenzanstieg im Herbst 2020).

Die genannten Interventionen sind zwar allesamt hilfreich und notwendig, aber trotzdem lassen sich Übertragungswege nicht vollständig beherrschen.

Durch eine Aufbereitung der Raumluft allerdings kann eine Optimierung der mikrobiologischen Luftbeschaffenheit bedingt werden, welche suffizient und signifikant das Übertragungsrisiko für aerogene Erreger reduziert.

Üblicherweise werden hier Filtergeräte verwendet, bzw. Filtergeräte mit UV-Bestrahlung der Luft oder Filtergeräte mit Plasmadesinfektion, wobei die bisher erhältlichen Plasmadesinfektionsgeräte eine unzulässig hohe Ozonfreisetzung aufweisen. Das führt dazu, dass die Luft im Nachgang über Aktivkohle geführt werden muss, um das Ozon wieder zu entfernen. Dadurch werden aber auch die aktiven Produkte der Plasmadesinfektion – die Hydroxylradikale – entfernt, sodass derlei Geräte nur einen geringen Impact im Hinblick auf die Verwendung in Räumen haben.

Im Gutachten wird ein neu optimiertes Plasmadesinfektion geprüft, welches sich dadurch auszeichnet, dass die Ozonfreisetzung unter dem MAK / AGW liegt und das Verfahren als Real-time-Prozess eingesetzt werden kann.

Das bedeutet, dass das Verfahren ständig und sogar ohne Unterbrechung betrieben werden kann und dadurch eine fortlaufende Raumluftdesinfektion erreicht werden kann.

„Plasma“ ist im Sinne der Physik ein Zustand eines elektrisch leitfähigen Gases, das soweit leitfähig ist, dass ein geringer Stromfluß durch das Gas möglich wird.

Meist ist daher zum „Zünden“ des Plasmas eine kurzzeitiger Hochspannungszündimpuls oder ein hochfrequentes Feld erforderlich. Dieser Impuls führt zu einer Ionisierung der Gasmoleküle, d.h. es entstehen geladene Teilchen und in diesem Zustand vermag das Gas, den Strom zu leiten. Dies entspricht einem Ionenleiter, also einem Leiter zweiter Ordnung, vergleichbar mit einer Salzlösung, die Strom leitet.

Ist einmal eine Leitfähigkeit des Gases hergestellt, fließt ein geringer Erhaltungsstrom durch das Gas. Der Stromfluß durch das leitfähige Gas erzeugt chemisch – physikalische Wirkungen auf das Gas, bzw. die Bestandteile des Gasgemischs (Luft). Dabei entstehen neben schon erwähnten Ionen auch Radikale, z.B. Hydroxylradikale.

Das verwendete Plasma des IOXmed® - Verfahrens ist ein atmosphärisches Niedertemperaturplasma einer Potentialdifferenz von maximal 1,75 kV. Dadurch wird als chemisch-physikalische Wirkung erreicht, dass ein Anteil des Luftsauerstoffs zu Sauerstoffradikalen zerfällt, welche mit weiteren Luftsauerstoffmolekülen und Wasserdampf sog. Hydroxylradikale erzeugen. Die Hydroxylradikale sind das desinfektionsaktive Produkt des physikalischen Plasmas.

Es wird eine hohe antimikrobielle Wirksamkeit („Desinfektionswirkung“) der Hydroxylradikale beobachtet. Gleichzeitig sind die Hydroxylradikale für höhere Organismen und den Menschen in keiner Weise nachteilig, sondern zerfallen durch Kontakt mit Zellen höherer Organismen katalytisch zu Wasser.

Durch die Begrenzung der Potentialdifferenz der geladenen Platten in der Plasmazelle auf ca. 1,75kV wird erreicht, dass hauptsächlich Hydroxylradikale gebildet werden und die Ozonbildung möglichst gering ist. Die als Nebenprodukt (unvermeidbar) erzeugte Ozonkonzentration wird im Rahmen der Prüfung und Validierung des Verfahrens ebenfalls analytisch bestimmt.

Gleichzeitig wird durch die Begrenzung der Potentialdifferenz auch erreicht, dass keine Stickoxide als Nebenprodukt des Plasmas entstehen.

Das Verfahren wird im reellen Anwendungsversuch mit Raumluft in einem Restaurant in Marburg geprüft. Wir danken dem Restaurant „Blé noir“, Lingelgasse 10, 35037 Marburg, Herrn Ulf-Detlef Schneider, für die Unterstützung der Durchführung der Untersuchungen.

Zunächst wird die Außenluftkeimzahl als Referenz bestimmt, anschließend die Innenluftkeimzahl ohne Plasmadesinfektion und dann schließlich die Innenluftkeimzahl bei Zugewesenheit von Gästen unter Anwendung der Plasmadesinfektion.

2. Methodik:

2. Material und Methoden:

2.1 Material

- Grundausrüstung eines mikrobiologischen Labors:
 - Pipetten, steril
 - Pinzetten, steril
 - Impfösen
 - Drigalski-Spatel, steril
 - Reagenzgläser für Verdünnungsreihe, steril
 - Reagenzglasständer
 - Homogenisator (z.B. Vortex®)
 - Laborbrenner
 - Brutschrank 36°C
 - Lupenarbeitsplatz mit Beleuchtung für Auswertung
 - Sterilisator
- R2B-Agar (Vollmedium mit Casein und Sojapepton) in Kavität für das Luftkeimsammelgerät
- Luftkeimsammelgerät Merck / VWR als aktives Impingement der Mikroorganismen auf dem Nährmedium in Kavitäten

2.2 Methodik:

Die Probenahme findet vor Ort statt.

Probenahmeschema:

- Außenluft
- Innenraumlufte ohne Plasmadesinfektion und ohne Gäste
- Innenraumlufte ohne Plasmadesinfektion bei Zugesein von Gästen
- Innenraumlufte mit Plasmadesinfektion und Zugesein von Gästen



Zur Probenahme wird der in rechteckige Kavitätplatten eingebracht Nährboden in das Gerät eingespannt. Dazu wird der Nährboden in den Probenahmekopf eingeschoben.

Der Nährboden liegt dann an der Wand eines Zylinders. Der Zylinder wird durch einen Motor gedreht, dabei wird durch im Radius des Zylinders angebrachte Leitbleche die Luft mittig angesaugt und

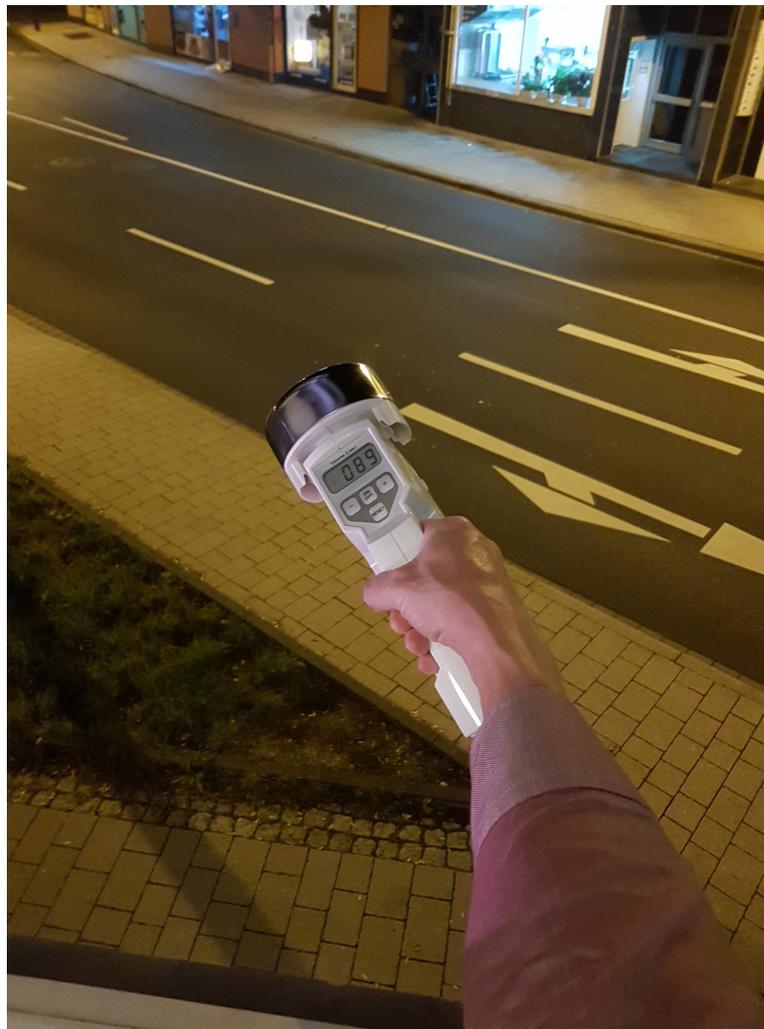
gegen das an der Wand des Zylinders anliegende Nährmedium geführt. Dabei bleiben Mikroorganismen am Nährmedium haften und können anschließend im Labor kultiviert werden.

Das Gerät wird so eingestellt, dass mit dem Sammelverfahren 100 L Luft über die Nährbodenfläche geführt werden, d.h. die in 100 L Luft enthaltenen Mikroorganismen befinden sich nach der Probenahme auf dem Nährmedium.



Der Keimzahlbefund nach Kultivierung muss mit Faktor 10 multipliziert werden, auf diese Weise wird die Keimzahl pro m³ erhalten.

Probenahme Außenluft:



Probenahme Raumluf:



Im Labor erfolgt anschließend die Kultivierung der Nährmedien nach Entnahme aus dem Sammelgerät bei 36°C und Wasserdampfsättigung, normal-aerob über 48 Stunden. Eine weitere Ablesung findet nach 72 Stunden statt, um eventuell kultivierte Pilze zu erkennen.



3. Ergebnisse:

Raumvolumen (Hüllvolumen, Kubatur des Raumes) ca. 90m³

Es befanden sich zum Zeitpunkt der Messung zwischen 4 und 8 Personen im untersuchten Raum.

Proben vom 16.09.2020: → ohne Plasmagenerator

Außenluftkeimzahl:	42 KbE/m ³
Innenraumlufkeimzahl ohne Gäste und ohne Plasmagenerator	46 KbE/m ³
Innenraumlufkeimzahl mit Gästen und ohne Plasmagenerator	104 KbE/m ³

Es wurde eine niedrige Außenluftkeimzahl nachgewiesen; bei Abwesenheit von Gästen entspricht der Außenluftkeimzahl der Innenluftkeimzahl. Durch die Anwesenheit von Gästen steigt die Luftkeimzahl erwartungsgemäß, da anthropogen Mikroorganismen eingetragen werden.

Proben vom 06.10.2020: → mit Plasmagenerator ca. 30 min aktiv

Außenluftkeimzahl:	260 KbE/m ³
Außenluftkeimzahl:	210 KbE/m ³
Innenraumlufkeimzahl mit Gästen und ohne Plasmagenerator	1580 KbE/m ³
Innenraumlufkeimzahl mit Gästen und ohne Plasmagenerator	930 KbE/m ³
Innenraumlufkeimzahl mit Gästen und mit Plasmagenerator	350 KbE/m ³
Innenraumlufkeimzahl mit Gästen und mit Plasmagenerator	310 KbE/m ³

An diesem Tag wurde eine höhere Außenluftkeimzahl als Hintergrundkeimzahl nachgewiesen, da an diesem Tag kein Regen aufgetreten war.

Erwartungsgemäß steigt die Innenraumlufkeimzahl durch anthropogenen Eintrag der Besucher.

Die Plasmadesinfektion über 30min führt bereits zu einer Absenkung der Keimzahl von 100% auf ca. 30% der initialen Keimlast, d.h. es wird bereits eine halbe Zehnerpotenz eliminiert. Das ist wichtig, denn die erste Zehnerpotenz der logarithmisch erfolgenden Keimabtötung hat absolut gesehen, die höchste Reduktionsleistung.

Proben vom 12.10.2020: → mit Plasmagenerator permanent aktiv

Außenluftkeimzahl:	60 KbE/m ³
Innenraumluftheimzahl mit Gästen und ohne Plasmagenerator	1030 KbE/m ³
Innenraumluftheimzahl mit Gästen und mit Plasmagenerator	< 10 KbE/m ³
Innenraumluftheimzahl mit Gästen und mit Plasmagenerator	10 KbE/m ³

Die Außenluftkeimzahl ist wegen feuchter Witterung am Tage der Probenahme gering, wie zuvor beobachtet, steigt die Innenraumluftheimzahl unter Zugesein von Besuchern deutlich an.

Die permanente Aktivierung der Plasmadesinfektion führt zu einer nahezu vollständigen Inaktivierung der eingetragenen Mikroorganismen.

Hier wird bei permanentem Betrieb des Plasmagenerators eine Keimzahlreduktionsleistung von ca. 3 Zehnerpotenzen beobachtet, was den Anforderungen einer Desinfektion entspricht.

4. Interpretation.

Das geprüfte Plasmadesinfektionsverfahren zeigt einen hohem Impact im Hinblick die die Inaktivierung aerogen transmittierter Mikroorganismen.

Es konnte zunächst gezeigt werden, dass in Räumen einer Kubatur von ca. 90m³ durch vier bis acht anwesende Personen innerhalb von ca. 30min eine Keimzahldichte der Innenraumluftheimzahl erreicht wird, die ca. 1 Zehnerpotenz über der Außenluftkeimzahl liegt. Dies weist einen signifikanten Keimantrag durch die Gäste nach.

Dadurch ergibt sich eine deutliche Risikolage im Hinblick auf die Transmission aerogen übertragener Infektionen.

Die **Keimzahldichte der Innenraumluftheimzahl** konnte durch Anwendung des Plasmadesinfektionsverfahrens (**ioxmed 30, Raumvolumen 90m³**) bereits nach **30 min um 70% (um nahezu eine Zehnerpotenz) reduziert** werden.

Bei **ständigem Betrieb** des IOXmed® Verfahrens wird eine **fortlaufende Desinfektion der Raumluftheimzahl erreicht**.

Hier konnte gezeigt werden, dass bei einer Keimzahldichte im **Innenraum von ca. 1100 KbE/m³ ohne Plasmadesinfektionsgerät eine sofortige Absenkung der Keimzahldichte auf 10 KbE/m³ und < 10 KbE/m³ bei ständig aktiviertem Desinfektionsgerät bedingt wird.**

Das entspricht einer Keimzahlreduktion um 2 bis 3 Zehnerpotenzen, was wiederum die Anforderung einer Desinfektion erfüllt.

Die Eliminierung relevanter bakterieller Mikroorganismen inkludiert die Eliminierung auch der behüllten Viren in gleicher Weise. Dazu zählen Masern Viren und Influenza Viren genauso, wie das neu aufgetretene SARS-CoV-2-Virus.

Dies ist gegeben, da behüllte Viren zu den meisten Bakterien eine vergleichbare Inaktivierungsresistenz aufweisen.

Durch Inaktivierungsversuche mit dem Plasmadesinfektionsverfahren IOXmed[®] unter Laborbedingungen wurde bereits am Testmikroorganismus Enterokokkus faecium (welcher für die Prüfung und Validierung von Desinfektionsverfahren nach DGHM – Empfehlung in Deutschland verwendet wird) die Inaktivierungsleistung nachgewiesen. Wie zuvor bemerkt, ist Enterokokkus faecium ein Bakterium, dessen Eliminierung gleichzusetzen ist mit der Eliminierung relevanter pathogener Bakterien, unter anderem auch der behüllten Viren.

Ausschließlich die unbehüllten Viren (z.B. Hepatitis A, Norovirus, Rotavirus) sind erheblich inaktivierungsresistenter, als viele Bakterien. Daher ist die Inaktivierung solcher Viren durch andere Methoden zu prüfen.

Da die meisten unbehüllten Viren nicht aerogen (sondern oftmals fäkal-oral) übertragen werden, ist die Inaktivierung unbehüllter Viren keine Fragestellung in diesem Gutachten.

Insgesamt betrachtet, ist das Plasmadesinfektionsverfahren IOXmed[®] ein wirksames und sinnvolles Verfahren, das Infektionsrisiko durch aerogene Mikroorganismen (unter anderem auch das SARS-CoV-2-Virus), zu reduzieren.

Das Verfahren kann zusammen mit den vor Ort empfohlenen Maßnahmen als Ergänzung der Risikoreduktion eingesetzt werden.

Da das Gerät permanent betrieben werden kann, wird eine fortlaufende Raumluftdesinfektion in sicherer Weise erreicht (praktisch eine „real-time“ Desinfektion, d.h. eine sofortige Keimreduktion in Echtzeit).

Aus unserer Sicht ist der Einsatz des IOXmed ® Verfahrens z.B. in Restaurants und Bars, sowie in Theatern und Kinos, in Schulen und Kindergärten und in medizinischen Einrichtungen, sowie an bestimmten weiteren infektiologisch gefährdeten Arbeitsplätzen sinnvoll und wertvoll im Hinblick auf die Verbesserung der infektiologischen Sicherheit.

Speziell das Setting der Restaurants und Bars, unter welchem das Verfahren hier unter Feldbedingungen geprüft wurde, profitiert in hohem Maße durch das Verfahren.

Wir können daher nach Sicht der Sachlage der erhobenen Ergebnisse das IOXmed ® Verfahren vollends für die zuvor beschriebene Anwendung in Restaurants und Bars, sowie für den gesamten Gastronomie-Bereich und für weitere sich ergebende Anwendungen empfehlen, bei welchen eine Reduktion der aerogenen Keimlast sinnvoll ist (z.B. raumluftechnische Anlagen, Küchenanlagen, Kühlagerung von Lebensmittel, etc.).

Für Rückfragen steht der Begutachtende unter 0175 – 9150334 direkt zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich F. Schmelz

CEO Dr. Schmelz GmbH Malsfeld

Facharzt für Med. Mikrobiologie & Infektionsepidemiologie
Dipl.-Lebensmittelchemiker
Dipl.-Ing.(FH) Verfahrens- und Anlagentechnik

Wir danken dem Labor Umwelthygiene Marburg GmbH & Co.KG, speziell Frau Dr. Bodes-Fischer, Herrn Jason Walsh und Frau Ludmilla Luft für die Unterstützung der labortechnischen Ausführung.

Weiterhin danken wir dem Restaurant „Blé noir“, Lingelgasse 10, 35037 Marburg, Herrn Ulf-Detlef Schneider, für die Bereitstellung von Räumen mit Gästen, um das Verfahren unter realen Einsatzbedingungen in der Gastronomie prüfen zu können.

Abbildungsanhang – inkubierte Nährmedien nach der Auswertung



In den Kunststoff-Blistern befindet sich das Nährmedium in Kavitäten, die bei der Probenahme mit der Luft beaufschlagt (inokuliert) werden. Probenserie vom 12.10.2020, von links nach rechts: Innenluft mit Gästen und Plasmadesinfektion, Außenluft, Innenluft mit Gästen und Plasmadesinfektion (zweite Probe), Innenluft mit Gästen ohne Plasmadesinfektion. Deutlich zu erkennen ist der Unterschied der ersten drei Proben zur letzten Probe. Die roten Punkte sind Zählpunkte der Laborantin bei der Auswertung der Zahl der gewachsenen Kolonien. Bildquelle: Ludmilla Luft / Dr. Heidi Bodes-Fischer