

Dr. Schmelz GmbH, Buchenweg 20, 34323 Malsfeld

STEURER Trocknungs- und Aufbewahrungssysteme GmbH
Staudenstraße 34
6844 Altach | Vorarlberg | Österreich

Part of **WINTERSTEIGER** Group
WINTERSTEIGER AG
4910 Ried im Innkreis | Oberösterreich | Österreich

Stellungnahme und fachärztlich – mikrobiologische Bewertung zweier Prüfberichte des Fraunhofer Instituts für Bauphysik (Fraunhofer IBP), Prüfstelle Emissionen, Umwelt und Hygiene, D 83626 Valley:

Prüfbericht Nr. 330241-177: Qualifizierung eines mobilen Luftreinigungsgeräts zur Reduzierung der Aerosolkonzentration in geschlossenen Innenräumen (18.09.2021)

Datum: 30.08.2022

Darstellung der Fragestellung und des Inhalts

Der Prüfbericht Nr. 330241-177 mit oben dargestellter Fragestellung stellt Ergebnisse einer Inaktivierungsuntersuchung mikrobiologisch aktiver Aerosole, sowie volatibler organischer Substanzen (VOCs) in der Innenraumluft dar.

Gegenstand der Prüfung ist das Gerät „CUBUSAN CP 120“ der Firma Wintersteiger AG, A-4910 Ried im Innkreis, Österreich. Das Gerät verfügt über einen elektrischen Plasmagenerator, welcher ein physikalisches atmosphärisches Niedertemperaturplasma aus gasförmigen Bestandteilen der Raumluft erzeugt. Durch diese Plasmareaktion werden Sauerstoff und Wasserdampf in der Innenraumluft vornehmlich zu Hydroxylradikalen umgesetzt, welche die wirksamen Plasmareaktionsprodukte darstellen. Hydroxylradikale führen zu einer Oxidation kleinmolekularer organischer Verbindungen, weiterhin können Hydroxylradikale Mikroorganismen (vornehmlich Viren, Bakterien, Pilze) zerstören und somit desinfektionsaktiv wirksam sein. Hydroxylradikale wirken im Hinblick auf Zellverbände (Gewebe) und demnach auf höhere Organismen (Pflanzen, Tiere, Menschen) nicht nachteilig, da das Oxidationspotential bei Kontakt mit Geweben sofort inaktiviert wird und pflanzliche, sowie tierische Gewebe über enzymatischen Mechanismen verfügen, welche das Oxidationspotential unmittelbar inaktivieren.

Diese Konstellation macht es möglich, dass Hydroxylradikale für die Desinfektion von Luft in Innenräumen verwendet werden können.

Im Prüfbericht Nr. 330241-177 wird die Inaktivierung von aerogenen Viruspartikeln, welche als Surrogat für atemwegsaffine Viren, wie das SARS-CoV-2 Virus, untersucht. Diese Surrogatviren in Form von Bakteriophagen – Viren (hier: Phi6-Phage) weisen einen dem SARS-CoV-2 Virus ähnlichen biochemischen Aufbau auf, sind aber nicht humanpathogen. Das Vorhandensein oder die Abwesenheit der Phi6-Phagen über die Zeit unter Anwendung des Geräts CUBUSAN wird durch Kultur auf Bakterienrasen, sowie PCR (Polymerase-Kettenreaktion) geprüft und quantifiziert.

Weiterhin wird die Veränderung der Konzentration einer Auswahl von 13 leichtflüchtigen, organischen Verbindungen (VOCs) über die Zeit unter Anwendung des Geräts CUBUSAN im Testraum untersucht.

Beschreibung der Prüfprozeduren:

Als Raum wird ein definierter Testraum (IPA Cape Testcenter ICT: 75m³) verwendet, welcher mit Aerosol beaufschlagt werden kann und in welchem die Wirkung des Geräts „CUBUSAN CP120“ bezüglich der Veränderung der Aerosolzusammensetzung über die Zeit beobachtet werden kann.

Der Prüfbericht ist methodisch-technisch und fachlich in der „guten Wissenschaftlichen Praxis“ ausgeführt und stellt die untersuchte Sachlage sehr fundiert dar.

Die Untersuchung der mikrobiologischen Aerosolzusammensetzung über die Zeit ist in Anlehnung an die DIN ISO 16000-36 für die Untersuchung aeroGENER Bakterien bezüglich der Anwendung auf aerogene Viren leicht modifiziert worden und wird so zur Anwendung gebracht.

In drei Phasen wird die Entwicklung der Aerosolzusammensetzung untersucht:

Phase 1:

Zerstäubung und Anreicherung der Phagenviren als Aerosol in der Luft ohne CUBUSAN

Phase 2:

Zerstäubung der Phagen und Luftreinigung, das bedeutet, es werden parallel Aerosole zugeführt und parallel das CUBUSAN Gerät betrieben

Phase 3:

Nach vorheriger Anreicherung und möglicher teilweiser Abreicherung in Phase 2 wird unter Inaktivierung der Aerosolquelle die Veränderung der Aerosolzusammensetzung unter aktivem CUBUSAN Gerät über die Zeit untersucht.

An dieser Stelle ist zu bemerken, dass Phase 3 unmittelbar der Phase 2 folgt. Das bedeutet, dass es in Phase 2 zu einer Übersättigung kommen kann, welche die Formung von Partikeln $>20\mu\text{m}$ zur Folge hat (Kondensationskeim, Anwachsen der Tropfengröße unter Vergrößerung des Volumens unter Abnahme der Oberfläche). Derlei Tropfen können aktive Viren enthalten, welche aber durch Hydroxylradikale in der Luft nicht inaktiviert werden können, da die Hydroxylradikale nicht in die Tiefe von Tropfen $>20\mu\text{m}$ eindringen können. Hydroxylradikale werden an der Oberfläche inaktiviert und die Löslichkeit und Persistenz in einem solchen Tropfen kann nicht reproduziert werden. Es kann durchaus sein, dass Hydroxylradikale auch in tiefere Flüssigkeitsschichten vordringen können, aber für den ungünstigsten Fall muss angenommen werden, dass die Oxidationsmittel (Hydroxylradikale) an der Oberfläche von Tropfen – auch unter Vorhandensein von organischen Komponenten in derlei Tropfen – inaktiviert werden.

Solche Tropfen sedimentieren oder adsorbieren an Oberflächen und entziehen sich der Analyse des Spektrums der Partikelverteilung.

Daher wäre ein Vorschlag einer methodischen Optimierung, dass vor jeder Aerosoleinstellung (also Phase 2 und dann Phase 3) Phase 1 angewandt wird.

Darstellung der Ergebnisse – Mikrobiologie:

Die Ergebnisse zeigen, dass es zu einer Abreicherung von mikrobiologisch aktiven Aerosolpartikeln kommt, sobald das CUBUSAN Gerät aktiv ist.

Initial ist eine Keimzahldichte von $9,4 \cdot 10^6$ pfu/m³ vorhanden (in Form der über einen Druckluft-Aerosolgenerator eingebrachten Phi6-Phagenviren) (P1 Seite 23).

Diese wird bei Aktivierung des Plasmagenerators bereits reduziert um 0,8 log Stufen auf $1,53 \cdot 10^6$ pfu/m³ (P2 Seite 23).

Unter Fortsetzung einer Aerosolzuführung kommt es zu einem steady state innerhalb einer log-Stufe (die Ergebnisse alterieren innerhalb einer Zehnerpotenz von 10^6 : $9,46 \cdot 10^6$ pfu/m³ bei P1 und $5,67 \cdot 10^6$ pfu/m³ bei P3).

Es kommt hier nicht zu einer Anreicherung, das bedeutet, dass mindestens soviel viruslastige Aerosolpartikel eliminiert werden, wie zugeführt werden.

Bei Vergleich von P1 ist P3 geringer, das bedeutet, dass unter Zuführung von Aerosol die Anzahldichte von virushaltigen Aerosolpartikeln etwas geringer ist als bei maximaler Sättigung P1 initial.

Diese Beobachtung zeigt, dass die Anwendung von CUBUSAN mehr viruslastige Partikel eliminiert, als konstant über die Zeit (60min) zugeführt werden.

Die permanente Zuführung der Viruspartikel ist eine maximale Belastung, die in der Realität so nicht vorkommt.

Die Erregerausscheidung von Menschen ist immer punktuell. Während eine infizierte Person bei Atmung in Ruhe ohne Sprechen oder sonstige zusätzliche Atemarbeit fast gar keine Viruspartikel ausscheidet, kommt es zu Beispiel bei einem Hustenanfall zu einer punktuellen Freisetzung einer hohen Erregerdichte.

Daher ist die Beurteilung der Abnahme der erregerhaltigen Aerosolpartikel unter permanenter Zuführung (hier: 60min) eine in der Realität nicht anzutreffende Freisetzung, die hier als maximale oder „worst case“ Last interpretiert werden kann.

Nach Sättigung, bzw. Übersättigung (Aerosolzuführung von P1 aktiv und während der Zeit bis P3 weiterhin aktiv) wird eine Abnahme der Anzahldichte um 1 bis 1,5 log Stufen ($5,67 \cdot 10^6$ auf $1,53 \cdot 10^5$ pfu/m³ bei P4) beobachtet. Hier ist die Aerosolzuführung inaktiv und das CUBUSAN Gerät weiterhin aktiv.

Der Prüfbericht stellt im Ergebnisteil nur die Analyseergebnisse der mikrobiologischen Untersuchung der Raumluft dar, es wird richtigerweise hier keine Bewertung vorgenommen.

Bewertung der Ergebnisse – Mikrobiologie:

Die Bewertung der vorliegenden Ergebnisse ist unter Zugrundelegen der allgemeinen Definition der Desinfektion möglich.

Desinfektion bedeutet: Das Versetzen eines Gegenstandes oder eines Mediums in einen Zustand, von welchem keine Infektionsgefahr mehr ausgeht.

Die Desinfektion soll also die Infektionsgefahr absenken, bzw. eliminieren, was durch eine Reduktion der infektionsverursachenden Mikroorganismen auf dem Gegenstand, bzw. in dem Medium (hier: Raumluft) erreicht wird.

Der Zustand der Abwesenheit einer Infektionsgefahr wird als Asepsis bezeichnet, die dazu führenden keimreduzierenden Methoden (hier: die Desinfektion) wird als aseptische Maßnahme bezeichnet.

Bei einer punktuellen Kontamination, bzw. einer Flächenkontamination oder einer Luftkontamination durch einen Erregerausscheider wird üblicherweise nach Vorgaben der Fachgesellschaften für Hygiene und Mikrobiologie ein Zustand der Asepsis erreicht, wenn eine Reduktion einer initialen Keimlast um 3 bis 5 Zehnerpotenzen (log-Stufen) erreicht wird. Dann sind 99,9 bis 99,999% der Erreger eliminiert und von den restlichen verbleibenden Erregern geht dann in der Regel (aufgrund der geringen Anzahldichte) keine Infektionsgefahr mehr aus.

Wieviele Zehnerpotenzen Keimzahlreduktion erreicht werden müssen, hängt vom

Einzelfall ab und muss teilweise für den Einzelfall festgelegt werden. Bei der Händedesinfektion sind mindestens 3 Zehnerpotenzen Keimzahlreduktion anzustreben, bei der Instrumentendesinfektion sollen mehr als 5 Zehnerpotenzen erreicht werden. Hier wird die Wirksamkeit seit den 2000er Jahren noch durch einen zusätzlichen desinfektionsspezifischen Kennwert, den A_0 – Wert, beschrieben, der hier nicht näher betrachtet werden soll.

Diese Definition lässt sich nicht anwenden, wenn eine konstante Nachführung von erregerhaltigem Aerosol erfolgt (P2 bis P3).

Hier ist eine Eliminierung des Infektionspotentials dann zu sehen, wenn zu zugeführten Erreger ebenfalls konstant abgetötet werden und es so nicht zu einer weiteren Aufsättigung kommt. P2 und P3 sind $< P1$ (initiale Keimlast; Tabelle 3 Seite 23).

Die Keimzahldichte ist in P2 und P3 signifikant geringer als in P1, weswegen das CUBUSAN Verfahren mehr Mikroorganismen eliminiert, als zugeführt werden.

Daher ist diese Beobachtung hier ebenfalls eine Beschreibung der Eliminierung der Infektiosität, da die zusätzlich konstant zugeführten Erreger, ebenfalls konstant abgetötet werden.

Demnach ist die Definition der Desinfektion, also die Beseitigung der Infektiosität hier gegeben, gerade deswegen, weil durch CUBUSAN mehr Erreger abgetötet werden, als zugeführt werden.

Die Differenz zwischen P3 und P4 beschreibt näherungsweise (je nach Ausgleichsrechnung der Wiederfindung) 1 bis 1,5 Zehnerpotenzen.

Hier ist es annehmbar, dass nach über 120 Minuten Aerosolzuführung die Homogenität des Aerosols im Größenordnungsbereich $> 20\mu\text{m}$ nicht mehr gegeben ist.

Wie zuvor bereits beschrieben, kommt es zu einer Aggregation von Aerosolpartikel zu in der Größe zuwachsenden Tropfen, welche durch das Partikelspektrum nicht mehr erfasst werden, welche aber durch das Impingement in der Probe auftreten.

In diesen Aerosolpartikeln ist die Wirkung des desinfektionsaktiven Plasmareaktionsprodukts (Hydroxylradikale) fraglich.

Derlei große Partikel als Tropfen sind aus medizinischer Sicht jedoch nicht bronchialgängig und nicht lungengängig und daher für aerogene Übertragungen von Infektionen von untergeordneter Relevanz.

Dadurch ist die Abnahme der Anzahldichte der Erreger an dieser Stelle geringer im Vergleich zu einer Untersuchung, welche die Abnahme einer einmalig eingebrachten Aerosolkonzentration betrachtet.

Untersuchungen zur Abnahme einer einmalig eingebrachten, erregerhaltigen Aerosoldosis wurden durch den Ersteller dieses Schriftstücks (Dr. Schmelz GmbH) bereits mehrfach durchgeführt und zeigten die Abnahme zwischen 3 und 4 Zehnerpotenzen.

Daher ist die Beobachtung der Abnahme von 1 bis 1,5 Zehnerpotenzen nach vorheriger Durchführung von P1, P2 und P3 zu erklären und stellt mikrobiologisch eine hinreichende Desinfektionswirksamkeit dar.

Von wesentlicher Bedeutung im Hinblick auf die Interpretation ist die Tatsache, dass bei konstanter Zuführung erregerehaltiger Aerosolpartikel eine Zunahme der Anzahldichte nicht beobachtet wird. Vielmehr sinkt die Anzahldichte im Vergleich zu P1 ab, was zeigt, dass mehr Partikel eliminiert werden, als zugeführt werden.

Daher ist an dieser Stelle festzustellen, dass unter Berücksichtigung des Testaufbaus und der Testdurchführung das Gerät CUBUSAN unter den geprüften Bedingungen eine Desinfektion der Raumluft erreicht, da die Infektiosität eliminiert wird und konstant zugeführte aerogene Mikroorganismen sicher zerstört werden und bei weiterem Betrieb und Übersättigungsbedingungen ebenfalls eine signifikante Abnahme der Keimzahl dichte festgestellt wird.

Zusammenfassung:

Zusammenfassung der aus den Ergebnissen der Aerosol-Untersuchungen des Fraunhofer-Instituts aus medizinischer Sicht hergeleitete Beurteilung der Desinfektions-Wirksamkeit des Sterex-Verfahrens im Gerät Cubusan:

Es wird festgestellt, dass der fortlaufende Betrieb des Geräts „Cubusan“ entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung die durch aerogene Mikroorganismen verursachte Infektiosität beseitigt im Sinne einer Desinfektion. Bei permanenter Zuführung aero gener Mikroorganismen wird keine Anreicherung der Mikroorganismen in der Luft festgestellt. Es wird eine Abnahme der Keimzahl dichte um circa 1 log – Stufe festgestellt. Dies bedeutet, dass das Gerät mehr aerogene Mikroorganismen eliminiert, als kontinuierlich zugeführt werden.

Daraus ist schlusszufolgern, dass punktuell zugeführte Mikroorganismen (zum Beispiel durch einen Infektionsausscheider von Erregern bei einem Hustenanfall) sofort nach der Freisetzung durch die Plasmareaktionsprodukte des Sterex-Verfahrens eliminiert werden.

Das führt zu einer sofortigen Unterbrechung von aero genen Infektionsketten, wodurch die initial genannte Zielsetzung der Beseitigung der Infektiosität erreicht wird.

Weiterhin wurden die Tests unter „worst case“ Bedingungen durchgeführt. Es wurden Keimzahl dichte um Raum deutlich $> 10^6$ KbE/m³ eingestellt und in dieser Atmosphäre die Prüfung vorgenommen. Infektionsausscheider aero gen übertragener Erkrankungen setzen im Vergleich dazu punktuell bis zu 10^4 KbE/m³ frei.

Daran kann hergeleitet werden, dass die erwartete Wirksamkeit im Hinblick auf die Unterbrechung aero gener Infektionsketten, bei Anwendung im realen Umfeld noch höher sein wird.

Bewertung der begleitenden Fragestellungen: VOCs und Ozon:

Bezüglich der VOCs zeigt das Gutachten eine Abnahme der Konzentration, bedingt durch Oxidationswirkung auf die Verbindungen, die hauptsächlich aus einer Auswahl von Alkoholen und Ketonen bestehen.

Es kommt weiterhin nicht zu einer Neuformung von VOCs.

Insgesamt betrachtet, ist hier eine Erklärung für die bei Betrieb des CUBUSAN in Räumen beobachtete desodorierende Wirkung zu sehen.

Das Gutachten zeigt weiterhin, dass der Betrieb des CUBUSAN nicht zu einer Ozonbildung führt, was relevant ist, da Ozon nach REACH-Verordnung als „mutagen“ betrachtet wird.

Insgesamte Bewertung:

Der vorgelegte Prüfbericht des Fraunhofer Instituts beschreibt in Summe betrachtet, eine Desinfektionswirkung des CUBUSAN Geräts im Sinne der Eliminierung einer Infektionslast unter Anwendung des Prüfprocedures, welches im Prüfbericht detailliert dargestellt ist.

Hier ist von Bedeutung, dass eine Zuführung von Mikroorganismen in Form eines Aerosols in die Raumluft durch Betrieb des Geräts CUBUSAN sicher beseitigt wird.

Daher ist hiermit nachgewiesen, dass das Gerät CUBUSAN analog zu den Verkeimungsversuchen in Räumen mit bakterieller Aerosollast, welche die Abnahme einer einmalig eingebrachten Keimlast über die Zeit betrachten, auch im Hinblick auf SARS-CoV-2 äquivalente Surrogatviren (Phi6 Bakteriophagen) eine hinreichende Desinfektion mit der Folge der Asepsis erreicht.

Es kommt bei Betrieb des Geräts CUBUSAN zu einer Abreicherung von VOCs in der Raumluft, weiterhin wird kein Ozon als Nebenprodukt der Plasmareaktion gebildet.

Gesundheitliche Risiken treten daher bei Anwendung des Geräts CUBUSAN nicht auf. Weiterhin wurde in cytotoxikologischen Tests und in Mutagenitätstests (Ames-Test) nachgewiesen, dass das Gerät CUBUSAN keine akut oder chronisch toxischen Wirkungen verursachen kann. Die entsprechenden Berichte liegen der Wintersteiger AG vor. Diese Bemerkung sei im Zusammenhang dieses Gutachtens als mitgeltende Nebenbemerkung zu betrachten.

Für Rückfragen steht der Gutachter unter 05661 / 4875 oder 0175 / 9150334 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



gez. PD Dr. med. Ulrich F. Schmelz, Sachverständiger

Facharzt für Med. Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Staatl. gepr. Lebensmittelchemiker, Dipl.-Ing.(FH) Verfahrenstechnik