

Herrn
Rainer Herden, CEO
Kankyo-Europe
Münchner Str. 49
85777 Fahrenzhausen

Sachverständigenbüro

Responsible Counterpart
PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf
Phone: 09708 705 96-0
Fax: 09708 705 96-860
a.schwarzkopf@institutschwarzkopf.de

10.01.2022

Befundgutachten PLASMION TRAFFIC – SN: PLAT 210 600, Bj.: 2021, hier Hygieneprüfung von Luftreinigern KRANKYO CleanAir in Anlehnung an VDI 6022 Blatt 1:2018-01

Sehr geehrter Herr Herder,

Sie hatten oben genanntes Gerät zur Begutachtung überstellt. Hiermit erhalten Sie das abschließende Befundgutachten zu den durchgeführten Tests.

1. Testgerät und Fragestellung

Der PLASMION TRAFFIC ist ein Umluft - Luftreiniger auf Kaltplasma-Basis, ohne ergänzende antimikrobielle Filterung bei vorhandenem groben Vorfilter.

Der Luftdurchsatz liegt bei ca. 200 m³/h, das Gerät ist für Räume mit einer Grundfläche von bis zu 100 m² konzipiert.

Die Raumluft wird an der Vorderseite des Gerätes angesaugt, plasmatisiert und über starre Seitenschlitze ausgeblasen. Neben Ionen entsteht auch Ozon, dass – je nach Raumgröße und ergänzender Lüftung – geruchlich wahrnehmbar sein kann.

Neben den Anforderungen gemäß VDI 6022 (Luftkeimmessung anhand von Schimmelsporen, Schallpegelmessungen, Luftionenmessung) sollte auch die Ozonkonzentration bestimmt und aus toxikologischer Sicht beurteilt werden.

Ein Handbuch bzw. eine Betriebsanleitung lag vor.

Die Versuche wurden durch Herrn Göllnitz vom Hygieneinstitut Mainfranken GmbH durchgeführt, die Untersuchungen im Labor Laboklin, Bad Kissingen und Meducomp GmbH, Herzfelde (hier nur *Geobacillus stearothermophilus*).

2. Testmethodik

2.1 Testraum

Die Fläche des Testraumes (Klassenraum einer Mittelschule) betrug 87,27 m² und entsprach damit der vorgegebenen Spezifikation zur Raumfläche (40-100m²).

Das Raumvolumen wurde mit 266,7 m³ ermittelt. Die Luftwechselrate betrug somit ca. 1,3.

Die Raumtemperatur lag bei 22,7°C, die Luftfeuchte (r. F.) betrug 37 %

2.2 Messpunkte

Der Testraum war wie ein Schulraum mit Tischen und Stühlen eingerichtet. Als Messpunkte fungierten:

- 2.2.1 Tisch vorne links neben Gerät(von frontal aus gesehen)
- 2.2.2 Tisch vorne rechts neben Gerät
- 2.2.3 Tisch links, so weit wie möglich weg vom Gerät
- 2.2.4 Tisch rechts, so weit wie möglich weg vom Gerät
- 2.2.5 Tisch mittig frontal zum Gerät über 2 Tischreihen hinweg.

An allen Messpunkten wurden Bioinkatoren ausgelegt.

2.3. Testkeime

Als Testkeime wurden Bakterien verwendet, die typischerweise zur Desinfektionsmitteltestung bzw. zur Testung von Sauerstoffradikalen (*Geobacillus stearothermophilus*) eingesetzt werden. Konkret wurden verwendet:

Staphylococcus aureus, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli* und *Geobacillus stearothermophilus*.

Die ersten fünf Testbakterien sind die ATCC-Stämme, die von der Norm zur Prüfung von Desinfektionsmitteln vorgesehen sind (DIN EN 17272:2020-06, Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit), wobei *Enterococcus hirae* durch den multiresistenten *Enterococcus faecium* ersetzt wurde. Kaltplasma gilt allerdings als physikalisches Desinfektionsmittel und entspricht damit eher einer UVC-Bestrahlung.

Geobacillus stearothermophilus ist der vom Robert-Koch-Institut zur Validierung von Wasserstoffperoxidverneblungen vorgesehene Teststamm. Er wurde – und wird – üblicherweise auch zur orientierenden Überprüfung von Sterilisationsverfahren eingesetzt, da dieses grampositive Stäbchenbakterium extrem umweltresistente Sporen bildet.

2.4 Herstellung der Bioindikatoren

Desinfektionsverfahren sollten bei einer angenommenen worst-case-Betrachtung mit einem möglichst schwierigem Umfeld für die Desinfektion. Daher wird eine Prüfanschmutzung gewählt, die nicht nur den Bakterien Halt auf den Edelstahlkeimträgern verschafft, sondern auch einen wirklichkeitsnahen Schutz bietet. Den geplanten Einsatzgebieten entsprechend wurde RAMS gewählt. Diese Prüfanschmutzung besteht aus dem Eiweiß Rinderalbumin (als Surrogat für Hauteiweiß), Mucin (einer Substanz, die in Speichel und Nasenschleim vorkommt) und Maisstärke, die z.B. Lebensmittelreste simuliert.

Die Bakterien werden über Nacht angezchtet, auf die gewünschte Ausgangskeimzahl verdünnt und mit RAMS gemischt.

In Abweichung dazu werden Prüfkörper mit *Geobacillus stearothermophilus* fertig bezogen und sind so präpariert, dass sie speziell für die Validierung von Wasserstoffperoxid-basierten Verfahren geeignet sind. Diese Prüfkörper wurden gebrauchsfertig von der Fa. Diop GmbH, Rosbach v. d. Höhe, geliefert und nach deren Anweisung ausgebracht.

3. Ergebnisse

3.1 Mikrobiologische Daten

3.1.1 Wirkung auf Schimmelsporen

Raumluft ist grundsätzlich mit Schimmelsporen belastet. Ein Luftreinigungsgerät muss in der Lage sein,

Schimmelsporen so zu inaktivieren, dass sie kein Wachstum mehr zeigen können. Natürlich kann nicht gefordert werden, dass die Reduktion 100 % beträgt. Aber eine deutliche Reduktion sollte vorgefunden werden. Die Pilzsporen sind nicht so robust gegenüber Umwelteinflüssen wie Schimmelsporen, somit können sie als Repräsentanten für Bakterien und behüllte Viren wie z.B. Influenzaviren, Coronaviren und anderen dienen.

Gemessen wurde jeweils der Sporengelhalt in 200 l Luft jeweils auf für den Nachweis von Schimmelpilzen und Hefen (Sproßpilze) besonders geeignetem Malz- und DG 18 Medium bei Inkubationstemperaturen von 25 oder 36 °C. Alle nachgewiesenen Schimmel- und Hefepilzzahlen wurden auf ein Kubikmeter Luft hochgerechnet. Dies ergab folgendes Bild:

Zeitpunkt	Messpunkt	KBE*/m ³	Gattung 1	Gattung 2	Gattung 3	Gattung 4	Rest
Vor Anwendung	Malz 36°C	20	Penicillium	Aspergillus	-	-	-
	DG 18 25°C	190	Cladosporium	Penicillium	Hefen	Aspergillus	Paecilomyces Steril**
	Malz 25°C	110	Penicillium	Aspergillus	Cladosporium	Epicoccum	Hefen
Nach Anwendung	Malz 36°C	20	Penicillium	Aspergillus	-	-	-
	DG 18 25°C	75	Penicillium	Fusidcladium	Engyodontium	Hefen	Steril
	Malz 25°C	95	Penicillium	Cladosporium	Engyodontium	Beauveria	Steril Überwachsen***
	Reduktion %	40,5					

*) Kolonie bildende Einheit = eine vitale, auskeimfähige Spore

***) Eine Differenzierung war wegen fehlender Fruchtformen nicht möglich

****) Eine Differenzierung war wegen Überwachsung mit einem der gezeigten Pilze nicht möglich

Ergebnis: Im Versuchszeitraum (45 min) wurde eine Reduktion der Schimmelsporen in der Raumluft um 40,5 % erreicht.

3.1.2 Bioindikatoren

Im Allgemeinen kann davon ausgegangen werden, dass die Flächenbelastung mit Bakterien beim Einsatz eines Kaltplasmasystems sinkt. Da die Sedimentation schwer zu bestimmen ist, wurden Bioindikatoren ausgelegt. Folgende Ergebnisse konnten erhoben werden:

Gruppe	Mikroorganismus	Reduktionsfaktor*	Mikroorganismus	Reduktionsfaktor
Grampositive Kokken	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	<i>Enterococcus faecium</i>	0
Gramnegative Stäbchen	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	<i>Escherichia coli</i>	2,2
Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	1,6	-	-
Sporenbildende grampositive Stäbchen	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	< 6		

*) der Reduktionsfaktor (RF) = log 10 der Differenz der Mikroorganismenzahlen vor und nach Anwendung des Verfahrens

Erreichte Reduktions-Werte in %

Gruppe	Mikroorganismus	Reduktionsfaktor*	Mikroorganismus	Reduktionsfaktor
Grampositive Kokken	<i>Staphylococcus aureus</i>	90	<i>Enterococcus faecium</i>	< 90
Gramnegative Stäbchen	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	99,9	<i>Escherichia coli</i>	99
Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	95	-	-
Sporenbildende grampositive Stäbchen	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Nicht ausreichend für RKI-Listung		

3.2 Messergebnisse für Ozon

Ozon gilt ab einem gewissen Schwellenwert zumindest für Disponierte als gesundheitsbeeinträchtigend. Unter den angegebenen Bedingungen wurde nach 30 min Laufzeit in 0,5 m Abstand vom Gerät 0,11 – 0,22 mg/m³ gemessen, entsprechend einem Anteil von 110-220 µg/m³. In Deutschland gilt derzeit eine Informationsschwelle von 180 µg/m³ und Stunde, die Alarmschwelle liegt bei 240 µg/m³. Nach 45 Minuten ergab die Messung von Ozon in der Raummitte (8,7 m vom Gerät entfernt) keinen Nachweis von Ozon mehr. Ozongeruch war initial wahrnehmbar.

3.4 Ionisation der Luft

Kaltplasma führt – wie andere physikalische Verfahren auch – zu einer Steigerung des Ionengehalts der Raumluft. Die negativen Luftionen werden dabei als angenehm empfunden, da sie auch z.B. in Waldluft und am Lagerfeuer vermehrt auftreten. Positive Ionen sind damit aber nicht automatisch negativ belegt. Im vorliegenden Falle betrug das Verhältnis

$$\text{Positive Ionen} = 2.389 / \text{cm}^3 \text{ und Negative Ionen} = 2.374 / \text{cm}^3$$

und war somit ausgeglichen.

3.5 Schallpegel

Der Schallpegel lag während der Messzeit bei 44,6 db in 1 m Abstand, was in etwa lautem Flüstern, leiser Musik, Wohnstraße mit geringem Verkehr oder leichtem Regen entspricht und somit akzeptabel ist.

4. Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse für das Kaltplasmagerät Krankyo Plasmion Traffic

Gramnegative Bakterien (Wasserkeime, Darmkeime) werden – wohl auf Grund ihrer leichter zugänglichen Zellmembran – sehr gut erfasst. Bei grampositiven Kokken scheint entsprechend der komplexere Zellwandaufbau, bei *S. aureus* (einem von ca. 30 % der Menschen getragenen Eitererreger) auch noch ggf. die von dem Bakterium gebildete Katalase, eine effizientere Wirkung zu verhindern. Mit Ausnahme von *E. faecium* (Darmkeim mit relativ geringer Virulenz) wurde in allen Fällen das in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (2004) der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI (KRINKO) genannte Mindest-RF für Desinfektion erreicht.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein Kaltplasma-Gerät primär nicht der Flächendesinfektion dient, somit ist es auch nicht problematisch, dass der Test mit *Geobacillus stearothermophilus* nicht bestanden wurde.

Während die Ozonbildung bei ausgewogenem Ionenverhältnis kurzzeitig an die Alarmgrenze heranreicht, kommt es in der Raummitte nicht zur Akkumulation. Ein Umluftgerät kann auch die Lüftung nicht ersetzen, da es keinen natürlichen Sauerstoff in den Raum bringen kann und auch keine CO₂-Abfuhr erlaubt. Von daher wird es in Verbindung mit einer Lüftung, ohne Personen auch Querlüftung, eingesetzt werden, wodurch ein ggf. für Disponierte zu hoher Wert reduziert würde. Wird das Gerät beispielsweise in pädagogischen Einrichtungen eingesetzt, empfiehlt sich eine kurze Stoßlüftung in den kurzen Pausen zwischen den Unterrichtseinheiten.

In der Betriebsanleitung wird im Übrigen vorbildlich auf mögliche Risiken hingewiesen. Insgesamt wird nicht davon ausgegangen, dass es bei bestimmungsgemäßem Betrieb unter Beachtung der Hinweise zu nachhaltig zu hohen Konzentrationen an Ozon kommt.

Der Schallpegel war nicht dazu angetan, Lern- und Konzentrationsprozesse zu stören, was eine breite Einsatzpalette ermöglicht.

Hinweise zum Betriebshandbuch:

Für den Einsatz in Ambulanzwagen und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, z.B. Arztpraxen, müssen noch geeignete Desinfektionsmittel für das Gehäuse angegeben werden (Vollzug der Technischen Regel für biologische Arbeitsstoffe 250 - TRBA 250).

2018 wurde *Clostridium difficile* in *Clostridio**ides** difficile* umbenannt.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf
Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie,
Öffentlich bestellter und beeidigter Sachverständiger für Krankenhaushygiene