

AQUA-Plan GmbH & Co.KG
Herrn Oliver Mücke, Geschäftsführer
Bergstraße 63a
56203 Höhr-Grenzhausen

Sachverständigenbüro

Ansprechpartner:
PD Dr. Andreas Schwarzkopf
Tel.: 09708 70 596-0
Fax: 09708 70 596-860
a.schwarzkopf@institutschwarzkopf.de

11.02.2021

Begutachtung von NeutroDes Air®, einer Lösung zur Desinfektion, aus mikrobiologisch-hygienischer Sicht und möglicher Gefahrstoffwirkung bei Dauereinsatz durch Verneblung in geschlossenen Räumen.

Sehr geehrter Herr Mücke,
wie beauftragt, nehme ich unter Berücksichtigung der Telefonate mit Herrn Dr. Ott sowie der überlassenen Unterlagen zu oben genanntem Projekt gutachterlich Stellung wie folgt.

1. Situation

Die Firma Aqua-Plan GmbH plant mittels Verneblung von NeutroDes Air® eine hygienische Luftbefeuchtung durchführen. Das Produkt besteht aus 99,92 % Reinstwasser, 0,07 % Reinstsalz und 0,013 % Hypochloriger Säure.

Nunmehr sollen alle Ihrerseits vorgelegten Dokumente zusammenfassend geprüft und fachlich gewürdigt werden.

2. Zur Begutachtung vorgelegte Dokumente

- 2.1 Sicherheitsdatenblatt NeutroDes, Stand 29.01.2021
- 2.2 Ergebnisprotokoll DEKRA, beauftragt von POC Consulting GmbH, Schmelz, 14.12.2020, Bestimmung von potentiellen Schadstoffen in einer Prüfkammer mit Gerät Microfog+
- 2.3 Ergebnisprotokoll DEKRA, beauftragt von POC Consulting GmbH, Schmelz, 14.12.2020, Bestimmung der Reduktion von Schimmelpilzen in einer Prüfkammer mit Gerät Microfog+
- 2.4 Version 2 zu Quellen 2.2 und 2.3
- 2.5. Analysen von NeutroDes Air®, Labor Dr. Marx, (ohne Ortsangabe), Prüfzeitraum 18.11.-20.11.2020
- 2.6 Gegenüberstellung der Messwerte von NeutroDes Air® mit Werten DGUV, MAK zur Berechnung, DNEL-Liste, Stand 2019 (Angaben der Hersteller).
- 2.7 Darstellung der Ergebnisse von Keimzählungen (Zielkeime Schimmelpilze), auf zwei Nährböden, gültig ab 01.01.2021 (Herstellerangaben)
- 2.8 Prüfung auf Koservierung, Labor MikroBiologie Krämer GmbH, Dillingen/Saar, 29.08.17
- 2.9 Hersteller-Angaben zum Redoxpotential und zur Keimabtötung undatiert

3. Zur Begutachtung herangezogene Dokumente

- 3.1 § 23 Abs. 3 IfSG

3.2 BiostoffV §§ 4,11, TRBA 250

3.3 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO/RKI) Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (2004)

3.4 KRINKO/RKI „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)

3.5 Arbeitsstätten-Verordnung mit Arbeitsstättenrichtlinien, soweit einschlägig

4. Risikobewertung

Das Produkt gehört zu der Gruppe der „aktivierten Wasser“ (ECA), die sich zunehmender Beliebtheit in der (Ab-) Wasserdesinfektion, aber auch – in anderer Dosierung - in der Versorgung chronischer Wunden erfreuen. Von ihrem Wesen her sind sie Chlorabspalter, die allerdings zusätzlich für Mikroorganismen toxische Sauerstoffradikale erzeugen. Damit ähnelt das Wirkprinzip dem der neutrophilen Granulozyten, die als Abwehrzellen im Rahmen eines „Bubble Burst“ mit derartigen Radikalen Bakterien bekämpfen. Damit handelt es sich um ein naturnahes Verfahren, somit ist davon auszugehen, die die Toxizität dosisabhängig gering sein müsste, der Beweis soll hier geführt werden.

5. Angaben zur Toxizität

5.1 Wirksame Moleküle

Die eigentlich wirksamen Moleküle werden durch den Zerfall von hypochloriger Säure (HOCl) generiert, die mit einer Konzentration von < 2g/L (0,2 %, Quelle 2.6) in der Lösung enthalten ist. Dadurch entstehen verschiedene Moleküle bzw. Radikale: OCl-, OH- und auch NaCl kann nachgewiesen werden, letzteres vermutlich in Folge des nicht vollständig dissoziierten Reinsalzes bei der Herstellung der Lösung. Als entscheidend im gefahrstoffrechtlichen Sinne ist das OCl- zu bezeichnen.

5.2 Rolle von Chlor bei diversen Desinfektionsverfahren

Chlorionen werden zur Wasserdesinfektion mit Chlordioxid oder Natriumhypochlorit in das Trinkwasser eingebracht, dies ist laut der aktuellen Fassung der Trinkwasserverordnung ausdrücklich erlaubt. Hier werden Maximaldosen angegeben, die in das Wasser geimpft werden können, eine Vergleichbarkeit zur Dauerfreisetzung in Raumluft kann aber nicht hergestellt werden. Eine weitere Anwendung ist unter 6.1 beschrieben. Daher soll so nur gezeigt werden, dass Chlor ein beliebtes und breit eingesetztes Desinfektionsmittel ist, also in einer entsprechend niedrigen Konzentration eingesetzt als unschädlich gewertet wird.

5.3 Rolle von OCl- in der Raumluft

Das vorgelegte Dokument 2.6 geht beispielhaft von einem 100 Kubikmeter großen Raum mit 3fachem Luftwechsel pro Stunde aus. Wird das Verneblungsgerät entsprechend eingestellt (100mg/L OCl- Lösungskonzentration und Austrag 100 ml/h), erreicht man eine statistische Maximalkonzentration von ca. 0,034 mg/Kubikmeter. Nun ist zu prüfen, ob so überhaupt noch eine Desinfektionswirkung besteht und ob es zur Beeinträchtigung der Funktion der exponierten Schleimhäute (Mund, Zunge, Bindehäute, Nase) kommt, wobei nachhaltige Störungen des lokalen Mikrobioms als Beeinträchtigung gewertet

werden. Auf Grund der Chlorzehrung bei Kontakt mit organischem Material ist bei den niedrigen Konzentrationen davon auszugehen, dass Trachea und Lunge unbeeinflusst bleiben. Herangezogen werden kann die Maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK). In der Regel wird der MAK-Wert als Durchschnittswert über Zeiträume bis zu 1 Arbeitstag oder 1 Arbeitsschicht integriert (und damit 8 Stunden am Tag und 40 Stunden die Wo. Zusätzlich bestehen Begrenzungen für Spitzenkonzentrationen. Für Chlor liegt der MAK-Wert bei 0,5 ppm (1,5 mg/Kubikmeter, DNEL-Liste DGUV 1,55 mg/Kubikmeter). Messungen, die in Quelle 2.7 dargestellt und dokumentiert sind, korrelieren die ausgebrachte Menge mit der Reduktion von Schimmelpilzen, hier konnten Reduktionen bei den ausgebrachten Mengen von ca. 1-2 Zehnerpotenzen nachgewiesen werden. Dies galt allerdings nur für eine Prüfkammer von 0,41 Kubikmeter Größe.

6. Potential zur Abtötung potentieller Erreger bei niedrigen Konzentrationen

6.1 Anwendung auf Flächen

In Kliniken oder öffentlichen Einrichtungen wie Schulen, Bürohäusern etc. werden in Deutschland Chlorabspalter bisher nur in Form von sauren Sanitärreinigern regelmäßig benutzt. Hier sind die Konzentrationen des abgespaltenen Chlors (in Verbindung mit einem antimikrobiell wirksamen pH-Wert, der das Kalklösen bewirken soll) deutlich höher, als in den Beispielen angegeben.

6.2 Anwendung auf chronischen Wunden

Soll der Biofilm auf chronischen Wunden (z.B. Ulcus cruris venosum) unter Kontrolle gebracht werden, wird neben anderen Antiseptika zunehmend Natriumhypochlorit eingesetzt. Das Wirkprinzip ist hier das Gleiche. Zwar kommt es zur starken Chlorzehrung, auf Grund der Gesamtsituation auf der Wunde erreichen aber die meisten Chlorionen vorher der organischen Bindung und damit verbundenen Inaktivierung das Ziel, nämlich die für den bakteriellen Stoffwechsel essentiellen Enzyme und sonstigen Produkte zu verändern und inaktivieren.

Auch ECA-Lösungen finden Anwendung (z.B. ActiMaris®, mit Wasser, Meersalz (1,2 %), Oxychlorit NaOCl (0,04 %) und hypochlorige Säure HOCl (0,004 %). Nach Angaben des Herstellers wirken Oxychlorit (NaOCl) und Meersalz reduzierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Der Erfolg ist seitens einiger Mitglieder der Initiative Chronische Wunde (ICW) e.V. dokumentiert. Trotz massivem Biofilm reichen die niedrigen Konzentrationen aus, um eine Bakterienreduktion zu bewirken.

In Quelle 2.8 wird die Abtötung der geforderten Testkeime nach Pharm.EU im Sinne einer Konservierung bestätigt, da hier aber keine Prüfanschmutzung verwendet wird, sind die Daten zur Übertragung auf *in vivo* -Szenarien nicht ohne Weiteres verwendbar.

6.3 Wirkung in der Raumluft

In der Luft sind Bakterien, Viren und Hefepilze nicht durch Biofilme geschützt, sondern durch Tröpfchen (5μ) aus Speichel und Nasensekret. Die Aerosolpartikel ($< 5\mu$) bieten den potentiellen Erregern weniger Schutz. Dennoch handelt es sich um komplex zusammengesetzte organische Substrate, die zumindest theoretisch geeignet sind, die OCl- Partikel zu inaktivieren, bevor eine adäquate Wirkung auf die darin

enthaltenen Bakterien und /oder Viren eintritt. Letztlich ist es zulässig, eine Parallele zur Wirkung in kontaminiertem Wasser zu ziehen. Hier erwies sich in einer Studie mit diversen Chlor- und Sauerstoffverbindungen freisetzenden Molekülen pH-neutrales elektrochemisch aktiviertes Wasser (= electrolyzed oxidizing water – EWO) auf eine Mischung von Lebensmittel-übertragbaren pathogenen Erregern als am wirkungsvollsten, wobei eine erhebliche Prüfanschmutzung von organischen Kohlenstoffverbindungen den Bakteriensuspensionen beigemischt war (1). Auch die Beobachtung, dass so Biofilm aufgelöst werden konnte, bestätigt diese Vermutung (2). Daher ist davon auszugehen, dass auch die Erreger in Tröpfchen und Aerosolen erfasst werden.

6.4 Inaktivierung von Viren

Von größtem Interesse ist vor dem Hintergrund der laufenden Pandemie die Wirkung auf Viren. In den Dokumenten unter 2. werden hierzu keine Angaben gemacht und lassen sich, wie dargestellt, auch nicht ableiten. Daher wurde auch hier eine Literaturrecherche durchgeführt, die leider wenige Ergebnisse brachte. Immerhin wurde die Wirkung von EWO auf unbehüllte Noroviren, einen umweltstabilen Enteritiserreger, getestet. Dabei konnten die Viren in Abhängigkeit von der Zeit durch 250 ppm EWO auf Flächen mehr oder weniger inaktiviert werden, wurde allerdings eine Prüfanschmutzung dazugegeben, verschwand der Effekt (3).

7. Zusammenfassende Bewertung

Das Prinzip des elektrochemisch aktivierten Wassers findet zu Desinfektionszwecken zunehmend breitere Anwendung. Hier war nach Aktenlage und auf Grund der Literatur zu prüfen, ob eine Langzeitverneblung von NeutroDes Air® zum Schutz von Menschen vor luftassoziierte Infektionen in Räumen z.B. mit unzureichender Lüftungsmöglichkeit gesundheitliche Schäden auslösen könnte und trotz niedriger Konzentration noch eine Wirksamkeit auf Bakterien und Viren gegeben sein kann. Dabei wurde auch Literatur beigezogen, die nicht nur von reinen Suspensionen der Erreger ausgeht. Wird – wie vom Hersteller angegeben – eine Konzentration von ca. 0,04 mg/Kubikmeter vernebelt – ein Wert, der übrigens gut mit dem Einsatz auf chronischen Wunden korreliert – ist eine toxische Wirkung auf Schleimhäute, Haut und Lunge nicht zu erwarten. Die Wirksamkeit wird abhängig vom Anteil der die Erreger begleitenden organischen Substanzen gesehen, dürfte aber bei der Verneblung in Situationen wie beschrieben ausreichend sein. Die Wirksamkeit zumindest auf behüllte Viren (z.B. SARS, Influenza) kann im Sinne einer strengen, plausiblen, nachvollziehbaren theoretischen Ableitung durch die nachgewiesene Wirkung auf Bakterien unterstellt werden. Darüber hinaus wurde – wenn auch ohne Prüfanschmutzung – die Wirkung auf die erheblich robusteren unbehüllten Viren am Beispiel der Noroviren gezeigt.

Somit können die Auslobungen des Herstellers bestätigt werden.

8. Literatur

1) Thorn RM, Robinson GM, Reynolds DM. Comparative antimicrobial activities of aerosolized sodium hypochlorite, chlorine dioxide, and electrochemically activated solutions evaluated using a novel standardized assay. *Antimicrob Agents Chemother.* 2013 May;57(5):2216-25. doi: 10.1128/AAC.02589-12. Epub 2013 Mar 4. PMID: 23459480; PMCID: PMC3632940.

2) Pogorelov AG, Suvorov OA, Kuznetsov AL, Panait AI, Pogorelova MA, Ipatova LG. Disintegration of Bacterial Film by Electrochemically Activated Water Solution. Bull Exp Biol Med. 2018 Aug;165(4):493-496. doi: 10.1007/s10517-018-4202-y. Epub 2018 Aug 18. PMID: 30121931.

3) Moorman E, Montazeri N, Jaykus LA. Efficacy of Neutral Electrolyzed Water for Inactivation of Human Norovirus. Appl Environ Microbiol. 2017 Aug 1;83(16):e00653-17. doi: 10.1128/AEM.00653-17. PMID: 28600317; PMCID: PMC5541222.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. A. Schwarzkopf

Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie

Öffentlich bestellter und beidigter Sachverständiger für Krankenhaushygiene