



Novaerus
Herr Kieran McBrien
Regional Channel Director, EMEA

Per E-Mail

Beurteilung der Plasmatechnologie nach Aktenlage und persönlicher Inaugenscheinnahme

Sehr geehrter Herr McBrien,

bezugnehmend auf unsere Gespräche, der persönlichen Inaugenscheinnahme in Ihrem Firmensitz in Dublin und die überlassenen Unterlagen überprüfe ich die Novaerus-Plasmatechnologie im Hinblick auf den Einsatz im Gesundheitswesen zentraleuropäischer Länder, vor allem aber der Bundesrepublik Deutschland.

1. Wirkprinzip

Bereits in den frühen 90ziger Jahren wurde in Deutschland und anderen europäischen Ländern die Plasma-Sterilisation eingeführt. Hierzu wurde 59 % Wasserstoffperoxid im Vakuum ionisiert und konnte dann zur Sterilisation von thermolabilen Gegenständen herangezogen werden.

So genanntes kaltes Plasma, z.B. von Plasmaspulen erzeugt, wirkt jedoch auch ohne Vakuum bei normalem atmosphärischem Druck antimikrobiell, wobei eine extrem kurze Einwirkzeit erforderlich ist. Die das Plasma erzeugende Spule (PLS) besteht dabei aus zwei koaxialen Drahtgitterspulen, die durch dielektrisches Glas getrennt sind. Alternierende Spannung im Kilovoltbereich (bei relativ geringem Stromfluss) sorgt für eine Ionisierung der das Gerät passierenden Luft (Ansaugen und Abgabe über integrierten Ventilator). Die Ionisation findet dabei auf der äußeren Spule statt, die einen höheren Durchmesser und eine größere Maschenweite als die innere Spule hat (1).

Durch die vor allem auf Elektronenaktivität beruhende Ionisierung entstehen toxische bzw. inaktivierende Radikale, die je nach Spulendurchmesser, Spannungstärke und Luftdurchfluss eine unterschiedliche Reichweite haben, jedoch in jedem Fall instabil sind. Mikroorganismen und Viren, die in der stabilen Phase mit den Radikalen in Berührung kommen, werden größtenteils inaktiviert. Ähnliche Wirkungen sind aus der Wundversorgung (Wasserstoffperoxid, aktiviertes Wasser, aber auch hier Plasmaeinsatz) und der Wasserhygiene (Ozonverfahren, Anolyt) bekannt, allerdings beruht die Wirkung hier fast ausschließlich auf den Radikalen (O₂, O₃, NO, NO₂, OH), die Aminosäuren und Fettsäuren angreifen und der eingesetzten Energie. Daneben wird in geringen Mengen UV-Licht freigesetzt, mit der antimikrobiellen Wellenlänge von 220-280 nm, die DNA-Schäden auslöst (1).

Ergänzend muss allerdings ausgeführt werden, dass die Novaerus-Technologie auf Grund des niedrigen Energielevels nur wenige toxische Nebenprodukte erzeugt. Der so entstehende Nachteil einer geringeren Reichweite wird durch nahe Vorbeiführung der Luft an der Spule ausgeglichen. Die korrekte Bezeichnung für dieses Verfahren kann „Direct Barriere Discharge“ lauten, womit ausgedrückt wird, dass keine Ionen in das Innere der mit der Novaerus-Technologie ausgestatteten Räume dringt.

Sachverständigenbüro

Ansprechpartner:

PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf
Phone: 09708-9100-730
Fax: 09708-9100-860
Mobil: 0171-8255748
a.schwarzkopf@institutschwarzkopf.de

Anschrift Geschäftsstelle:

Institut Schwarzkopf GbR
Mangelsfeld 16
97708 Bad Bocklet

Datum: 10.06.15

Die Hauptwirkung beruht jedoch auf einem Zusammenbruch des Stoffwechsels auf Grund der Schäden an der Zellmembran bei Mikroorganismen und der Rezeptor-bindenden Strukturen bei Viren, beispielsweise der Hülle bei behüllten Viren. In Serum exponierte Hepatitis B-Viren konnten so gleichfalls erfolgreich inaktiviert werden (2).

Die Schäden an *Escherichia coli*, die einem solchen Feld ausgesetzt waren, wurden elektronenmikroskopisch abgebildet und sind nachfolgend beispielhaft dargestellt (Abb. 1). Die schweren Schäden der Zellwand führen zu einem Stoffwechselzusammenbruch, der einen raschen Tod der betroffenen Mikroorganismen auslöst.

Da die Schäden recht rasch ausgelöst werden, reicht die kurze Einwirkzeit bei der Passage der PLS aus.

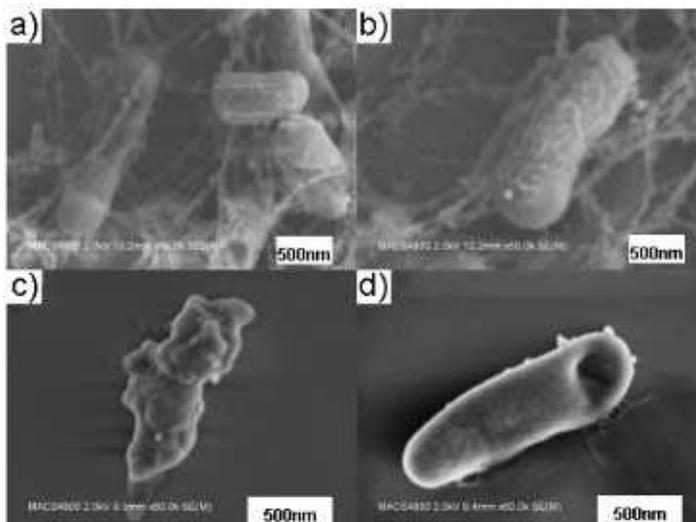


Abb. 1

Unbehandelte (a, b) und behandelte *Escherichia coli* (Quelle: NASA, 3)

In der Literatur gibt es also immer wieder Hinweise auf eine sehr erfolgreiche Reduktion potentieller Erreger der Plasmatechnologie im Allgemeinen. Auf Grund der verschiedenen Techniken zur Herstellung von Plasma besteht jedoch nur eine geringe Vergleichbarkeit.

Im Folgenden werden daher Daten, die mit den von Novaerus-Technologie erzeugten Plasmafeldern erzeugt wurden, beleuchtet. Im vorliegenden Fall soll eine Luftreinigung durch Reduktion von Mikroorganismen und Viren durch Umluftbetrieb (Gerät saugt Raumluft an, führt sie an der PLS vorbei und gibt sie wieder an den Raum ab) erfolgen.

2. Wirksamkeit

2.1 In Vitro-Ergebnisse

Im Labor wurden in einer Versuchsanordnung mit direktem Einblasen von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) in eine kleine Kammer, in der ein Novaerus-Gerät stand, ein Reduktionsfaktor von 5 (siehe unten) erreicht (4).

In einem weiteren Versuchsaufbau wurden verschiedene Mikroorganismen kontinuierlich in ein Novaerus-Gerät eingespeist.

Anschließend erfolgte der Versuch, die Mikroorganismen wieder an zu züchten. So sollten bei einer Eingabe von 10^5 Kolonie-bildenden Einheiten (KBE) die Anzahl ermittelt werden, die die Passage überstanden hatten.

Die Differenz zwischen den eingegebenen Mikroorganismen (Input) und den wieder an zu züchtenden Mikroorganismen ergibt den Reduktionsfaktor, der üblicherweise in Log10 ausgedrückt wird. Ein Reduktionsfaktor von 5 bedeutet also eine Reduktion von 100.000 KBE auf 1.

Folgende Ergebnisse wurden vorgefunden:

Mikroorganismus	Input-Dosis KBE	Reduktionsfaktor (RF) bei Passage
Enterobakterien einschließlich Salmonellen	$2,1 - 8,2 \times 10^5$	> 5
Wasserkeime einschließlich Pseudomonas	$6,1 - 8,2 \times 10^5$	> 5
Staphylokokken einschließlich MRSA	$3,7-3,9 \times 10^5$	> 5
Bacillusgruppe	$2,1-7,9 \times 10^5$	> 5*
Hefepilze	$4,3-7,2 \times 10^5$	> 5
Schimmelpilze	$2,9-7,2 \times 10^5$	> 5
Virusinaktivierung	10^{12}	> 10

*) In einem anderen Versuch (Microsearch, 5) wurde nur RF 4 erreicht.

2.2 Feldstudien

Bei einem Verfahren zur Reduktion von Luftkeimen sind vor allem die Feldergebnisse interessant. In einer durch den National Health Service, Großbritannien, durchgeführten **Crossover-Studie** in einem **900 Betten-Hospital in London** wurde bei betriebenen Gerät in 4- und 1-Bettzimmern im Vergleich zu den Phasen bei ausgeschaltetem Gerät eine **23 % niedrigere Kontaminationsrate des Fußbodens** und eine **68 % niedrigere Kontamination von Tischen** (im Mittel 49 % geringere Kontamination gegenüber Zeiten ohne Gerät) festgestellt. **MRSA wurde auf Flächen sogar um 97 % reduziert, bei der Luftkeimzählung um 75 %.**

Die Luftkeimzählung wurde auch im **Uzsoki-Hospital in Budapest, Ungarn**, eingesetzt. Der über vier Wochen laufende Versuch begann am 7. Oktober 2014 mit einer Kontrollmessung, die am 7., 14. Und 21. Tag stattfand, während die Geräte in Dauerbetrieb waren. Dabei wurden in der **Luftkeimmessung in der Lungenmedizin 82 % Keimreduktion** (21. Tag vs. Kontrolle) ermittelt. Dieser Erfolg konnte jedoch nicht durchgängig in anderen Abteilungen erreicht werden und war abhängig vom Montagepunkt der Geräte und der Lage der Zuluftschächte der Belüftung (siehe unten).

Ähnliche Effekte konnten in einer Dialyse in Portugal erzielt werden, hier betrug die Versuchszeit 42 Tage, wobei im Endeffekt eine Keimreduktion von 84 % im Mittel erreicht werden konnte, wieder wurde eine Abhängigkeit von der sonstigen Belüftung festgestellt. In beiden Studien wurde als Nebenbefund eine deutliche Reduktion von Gerüchen beschrieben, jedoch nicht quantitativ erfasst.

Außerdem wurden von Ihnen summarische Zusammenfassungen anderer Studien übergeben, wobei auf Grund des Fehlens detaillierter Daten keine Sachverständigenbewertung möglich ist. Der Vollständigkeit

halber seien sie dargestellt:

Nr	Ort	Einrichtung	Zeitraum	Ergebnis
1	Ft. Myers, Florida, USA	Page Rehabilitation and Healthcare (Schwerstpflege, Demenz)	10-2012 bis 10-2013, Kontrolle 6 2012 bis 9- 2012	Verglichen wurden jeweils die Zeiträume 6-9/2012 (ohne Novaerus) und 6-9/2013 (mit Novaerus). Die Anzahl der nosokomialen Infektionen sank um ca. 75 %, der Anteil an den respiratorischen Infektionen an den nosokomialen von 37 auf 20 %.
2	Boca Raton, Florida, USA	Regent´s Park Rehabilitation, auch Langzeitbetreuung	8,9,11,12/ 2013, 1,2/2014	Reduktion der nosokomialen Infektionen um ca. 52 %.
3	Hialeah, Florida, USA	Pflegeheim	Januar- April 2012 (ohne Novaerus), Januar – April 2014 (mit Novaerus)	Reduktion nosokomialer C. difficile- Infektionen um 100 %, Rezidive um ca. 37 % (hier fraglicher Zusammenhang), Rückgang der respiratorischen Infektionen um 33 %. Fehlende Angaben zu 2013, fehlende Angaben zu den „Best Practice“- Maßnahmen in der Überschrift
4	Manchester, Conneticut, USA	Pflegeheim	6-2013 bis 2-2014 (ohne) und 6-2014 bis 2 2015 mit	Reduktion Clostridium difficile um 50 % Respiratorische Infektionen um ca. 42 %
5	Saint Mark Village´s skilled Rehab	Rehabilitation ohne nähere Angaben	Januar – Juli 2014	Vergleich mit APIC Datenpool und Schätzungen des CDC, fehlende Angaben zu mehrfach erwähnten anderen „Best Practice“-Maßnahmen
6	Dublin, Leopardstown	Park Hospital, Geriatric und Pfleger	2009-2012	Darstellung als Grafik der Personalkrankentage, drei Stationen (1x Kontrolle), eine Station hat signifikant weniger, die andere nicht. Da Abfall der Krankentage auch bei Kontrolle wohl weitere Maßnahmen ohne Angaben.

Auch wenn die Novaerus-Technologie bei 3 und 5 offenbar nur ein Bestandteil einer nicht detailliert dargestellten Bündelstrategie war und dies bei 6 zumindest wahrscheinlich ist, kann zumindest von einem Beitrag bei der Reduktion von nosokomialen Infektionen unterstellt werden. Da das Wirkprinzip sporozid, bakterizid und viruzid ist bzw. eine deutliche Reduktion der entsprechenden Erreger in der Luft mit sich bringt, erscheint dies zumindest wahrscheinlich. Die Rolle der Technologie bei Reduktion von Clostridium difficile-Rezidiven muss weiter evaluiert werden, da einerseits bisher von einer mangelhaften Elimination z.B. in Divertikeln als Ursache für Rezidive ausgegangen wird, andererseits orientierende Studien auf eine mögliche Neuinfektion bei Kohortenisolierung hinweisen.

Weiterhin wird ein Studienbericht aus Dänemark (Rigshospitalet, Kopenhagen) vom 23. Januar 2015 vorgelegt. Hier wurden im Zusammenhang mit Staubpartikeln sogar kleine Lichtblitze aus dem Gerät beobachtet, jedoch noch mal betont, dass keine Ionen oder toxischen Substanzen emittiert werden. Verglichen wurde die Technik diesmal auf zwei identisch gebauten Stationen, von denen eine mit der Technik ausgestattet wurde. Während die Bestimmungen der Luftkeimzahlen keinen signifikanten Effekt ergab, zeigte sich eine ca. 50 % niedrige mikrobielle Belastung von Flächen mit geringem oder keinem Hand-Haut-Kontakt. Auch die Infektionsrate veränderte sich:

Sample types	Dept. 3131 (Kontrolle)		Dept. 3132 (Novaerus-Techn.)	
	2013	2014	2013	2014
Sputum	4	8	13	14
postoperative Wunden	2	1	4	2
Andere Wunden	8	4	13	14
Urine	20	33	49	31
Total	34	46	79	61
Difference	+ 35%		- 23%	

Zur Wirkung kann also ausgesagt werden, dass unter Feldbedingungen die Luftkeimbelastung um ca. eine Zehnerpotenz (50-80 %) zu erwarten ist.

Dies entspricht dem Ergebnis einer kontinuierlichen Reinigung oder Desinfektion mittels Wischen unter Feldbedingungen.

Für Viren könnte auf Grund der in Vitro-Daten eine höhere Reduktion möglich sein.

3. Rechtlicher Rahmen zum Einsatz der Novaerus-Plasma-Technologie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

3.1 Gefahrstoffrecht

Gemäß der Gefahrstoffverordnung dürfen weder Patienten in Krankenhäusern, noch Bewohner in Altenheimen und auch das Personal nicht durch den Einsatz chemischer Verbindungen gefährdet werden. Gefährdung umfasst in Bezug auf Reinigung und Desinfektion die folgenden Punkte:

1. Einatmen toxischer potentiell Substanzen beim Umgang mit den Konzentraten
2. Hautschäden durch Kontakt mit potentiell toxischen/schädigenden Substanzen
3. Allergisierendes Potential durch chemische Verbindungen in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Während die Punkte 1 und 2 vor allem das Personal der Einrichtung betreffen, ist Punkt 3 auch für Patienten oder Bewohner relevant.

Das Gefahrstoffrecht (§ 7 GefStoffV) fordert die geringstmögliche Gefährdung durch chemische Substanzen bei gleicher Wirkung. In Bezug auf die Luftreinigung von Mikroorganismen und Viren entspräche dies einer Filterung der Luft mit einem üblicherweise in Klimaanlage verbauten F9-Filter,

der keine oder nur eine marginale keimreduzierende Wirkung hat. Nimmt man Geruchsbildung als Zielgröße, wäre der Vergleich mit handelsüblichen „Lufterfrischern“ wie z. B. Raumluftsprays gerechtfertigt.

Bei der Novaerus-Plasmatechnologie entstehen unspezifische toxische Radikale, die jedoch instabil sind und daher eine geringe Reichweite haben, mithin im Gerät verbleiben (1). Damit werden sie nicht eingeatmet und sind vom Schadenspotential gefilterter Raumluft gleichwertig. Die beschriebene – wohl auf Oxidationsprozesse beruhende – Wirkung gegen Gerüche ist dagegen eindeutig harmloser als bei Raumluftsprays, da diese stets Chemikalien und Duftstoffe erhalten, die als potentiell allergen einzustufen sind.

Zu den produzierten Radikalen gehört allerdings auch Ozon. Zum Vollzug der Gefahrstoffverordnung war die Spule so zu dimensionieren, dass einerseits im Inneren des Geräts eine größtmögliche Inaktivierung von Mikroorganismen und Viren erfolgt, andererseits möglichst wenig Ozon nach außen dringt. Auch dies konnte gezeigt werden (1).

Fazit: Während zur Reduktion von Mikroorganismen und Viren in der Raumluft auf Grund der Daten von Ziffer 2 dieses Dokuments eine größere Effizienz zuzuschreiben ist als einer F7/F9-Standardfilterung (da die Mikroorganismen abgetötet werden und nicht im Filter verbleiben, dadurch sinkt auch der Wartungsaufwand), besteht gegenüber Lufterfrischern auf chemischer Basis ein gefahrstoffrechtlicher Vorteil, da keine potentiellen Allergene emittiert, sondern möglicherweise sogar durch Oxidationsprozesse reduziert werden.

3.2 Arbeitsschutz

Mitarbeitende in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes sind Krankheitserregern ausgesetzt, die von Patienten in die Einrichtung verbracht werden. In der Biostoff-Verordnung und der dazugehörigen Technischen Regel für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 als Durchführungsbestimmung wird daher ein umfangreiches Paket an Personalschutzmaßnahmen festgelegt. Dieses umfasst neben der Pflicht zum Tragen einer angemessenen Schutzkleidung bzw. persönlichen Schutzausrüstung auch die Auflage an die Unternehmer, geeignete Verfahren zur Reinigung und Desinfektion festzulegen und in einem Reinigungs- und Desinfektionsplan zu beschreiben. Zur Reinigung und Desinfektion sind nach Vorgaben der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention mechanische Verfahren (Wischdesinfektion) einzusetzen, allerdings wurde 2013 auch ein Verneblungsverfahren für Wasserstoffperoxid in die Liste aufgenommen.

Die Biostoffverordnung und die TRBA 250 fordern, die Belastung mit Krankheitserregern für Mitarbeitende so gering wie möglich zu halten, das bevölkerungsübliche Risiko sollte nicht überschritten werden. Somit kann die Novaerus-Technologie auf Grund der unter Ziffer 2 genannten Daten einen Beitrag zur Verhinderung von Erkrankungen (vor allem aerogener Infektionen) leisten, ohne andererseits Risiken wie unter 3.1 beschrieben zu generieren und ist damit ohne weiteres einsetzbar. Allerdings ist nach derzeitiger Rechtslage ein Verzicht auf Desinfektionsmaßnahmen, wo gefordert oder auf Schutzkleidung bei Betrieb von Novaerus-Geräten nicht möglich.

3.3 Schutz von Patienten und Bewohnern

Menschen geben ununterbrochen potentielle Krankheitserreger in die Umgebung ab. In geschlossenen Räumen werden diese durch die Thermik über die Luft im Raum verteilt, wobei die Konzentration in der

„patientennahen Umgebung“, also etwa 1,5 m um den Aufenthalt des Patienten herum, am höchsten ist. Eine Reduktion der Keimlast kann über eine hohe Luftwechselrate erfolgen (Verdünnungseffekt) oder aber durch Umluftgeräte, die Keime aus der Luft herausfiltern.

Die Novaerus-Technik benutzt statt einer Filtermatrix, die mit der Zeit dicht mit Bakterien und ggf. Viren behaftet ist, eine PLS, die obendrein – im Gegensatz zum Filter – auch die potentiellen Erreger inaktiviert. Eine geringer belastete Luft bedeutet logischerweise auch geringer belastete Flächen. Damit wird die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung geringer, da durch die geringer belasteten Flächen weniger Keime mit den Händen aufgenommen und weitergetragen werden.

Da nur potentielle Erreger erfasst werden, die sich im durch das Gerät geleiteten Luftstrom befinden, kann die Novaerus-Technologie gemäß § 23 Abs. 3 IfSG in Verbindung mit der KRINKO/RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ weder Reinigungs- noch Desinfektionsmaßnahmen ersetzen, sehr wohl aber ergänzen.

Bei entsprechender Durchflussrate der Raumluft durch das Gerät besteht eine ganztägige Wirkung, die die Geschwindigkeit der Rekontamination zumindest von patientenfernen Flächen reduziert. Bei der NHS-Studie wurde eine mittlere Keimreduktion auf Tischen um 49 % festgestellt, was im Wesentlichen beinahe einer zusätzlichen Reinigung entspricht (KRINKO/RKI: Reinigungsleistung 50-80 %, 6).

Natürlich darf das Gerät dabei nicht laut sein, um einen ungestörten Schlaf zu ermöglichen.

4. Fachliche Würdigung, Einsatzmöglichkeiten

Die bisher allerdings sehr unterschiedlich erhobenen orientierenden Ergebnisse legen nahe, dass die Novaerus-Technologie durch stete Keimreduktion den Reinigungs- und Desinfektionserfolg auf Flächen länger konserviert und damit die Keimlast in Räumen nachhaltig reduziert. Da keine Filterung, sondern eine Inaktivierung erfolgt, kann die Novaerus-Technologie in Isolierzimmern eingesetzt werden. Dabei ist der Einsatz sowohl bei Isolierung wegen Besiedlungen oder Infektionen als auch bei protektiven Isolierungen wegen Immunsuppression denkbar. Eine Einschränkung im Erregerspektrum besteht dabei nicht, so dass auch die Reduktion von Ausbrüchen, die nicht selten von kontaminierten Flächen ausgehen, wahrscheinlich ist. Wie die Studien zeigen, stellt die Novaerus-Technologie hier eine wertvolle Ergänzung des vorhandenen Hygienemanagements dar.

Wenn in Eingriffsräumen von Arztpraxen kleinere Operationen durchgeführt werden, aber keine Raumlufttechnische Anlage der Raumklasse 1b nach DIN 1946 Teil 4 vorgehalten, sondern nur über Fenster gelüftet werden kann, ermöglicht die Novaerus-Technologie durch Reduktion des Keimeintrags auf die Wunde und die patientennahe Umgebung einschließlich Instrumenten einen Beitrag zum Infektionsschutz. Dies gilt auch in Wundversorgungszentren.

Da immer wieder eine Geruchsmilderung beschrieben wird und auch auf Grund der unter Ziffer 1 dargestellten Mechanismen plausibel erscheint, bietet sich ein Einsatz in unreinen Räumen, im Palliativbereich und auf Tumorstationen an.

Im Altenpflegebereich erscheint der Einsatz in Fäkalien- und Schmutzwäscheräumen sinnvoll, da hier oft nur Abluftschächte eingebaut sind, die – vor allem bei älteren Gebäuden – die Geruchslast nicht mehr

abführen können.

Zu beachten ist, dass die Effizienz des Verfahrens von der Montage der Geräte im Raum (möglichst deckennah) und von vorhandenen Raumluftechnischen Anlagen abhängig ist. So zeigte sich beispielsweise, dass starke Belüftungen durch Ablenkung der Luftströme die Ergebnisse des Geräteeinsatzes deutlich ungünstiger gestalteten (Studie Budapest).

Dazu könnte die Situation z.B. mittels Rauchröhrchen untersucht und so die optimale Platzierung der Geräte ermittelt werden. Wegen der Thermik sollte die Untersuchung – falls nicht bereits bei der Erstaufstellung geschehen – in der Heizperiode wiederholt werden.

Die Anordnung der Geräte ist so zu wählen, dass keine Ab-/ oder Zuluftschächte den erwünschten Umluftbetrieb beeinträchtigen.

Nach bisher vorliegenden Daten sollte die Luftwechselrate durch Raumluftechnische Anlagen im Raum 5-6 nicht überschreiten, exakt dies ist in Räumen mit gefühlt „stehender Luft“ der Fall. Durch fehlenden Verdünnungseffekt sind in solchen Räumen in der Regel sowohl Luftkeimzahl wie Geruchsbelastung erhöht, woraus sich die oben genannten Einsatzmöglichkeiten ergeben.

5. Notwendige Untersuchungen zur Validierung

Zu unterscheiden sind Punkte, die noch vom Hersteller ermittelt werden sollten und solche, die bei der Montage in den Einrichtungen zu beachten sind, um die nötige Effizienz sicherzustellen.

5.1 Noch zu erhebende Daten

Generell ist der Datenpool unter Feldbedingungen noch zu vergrößern. Dabei sind folgende Daten zu erheben:

Daten	Begründung
Genaue Beziehung zwischen Raumgröße und benötigter Novaerus-Kapazität	Wie bei allen Umluftverfahren hängt die Wirkung von der Luftwechselrate ab. Hier ist festzulegen, welche Luftwechselrate benötigt wird und mit welchen Geräten das erreicht werden kann.
Aussagen zur Wirkung in Abhängigkeit von Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit	Obwohl es Hinweise gibt, dass diese Parameter keine oder nur eine geringe Rolle spielen (7), ist hier Klarheit zu schaffen.
Aussage zur Beeinflussung durch fremdbestimmte Luftwechselrate (Frischlufzufuhr)	Die Ergebnisse der Untersuchung in Ungarn legen nahe, dass eine hohe Luftwechselrate mit Frischlufzufuhr die Leistung der Geräte negativ beeinträchtigt. Hier sind Obergrenzen zu ermitteln.
Quantitative Darstellung der Reduktion von Gerüchen	Hierzu liegen vorerst nur episodische subjektive sensorische Beobachtungen vor, die durch quantitative Messungen verifiziert werden sollten.

5.2 Einrichtungsindividuelle Validierung

Folgende Schritte sind bei der Planung und Montage sinnvollerweise durchzuführen:

- ∑ Festlegung der Räume, in denen die Novaerus-Technologie eingesetzt werden soll
- ∑ Festlegung des Gerätetyps (Dimension, Luftwechselrate) in Abhängigkeit von den ermittelten Kubikmetern
- ∑ Festlegung der Montageorte in Abhängigkeit von vorhandenen anderen Lüftungsauslässen oder Abluftschächten (in der Regel deckennah, möglichst fern von Luftzulässen)
- ∑ Festlegung des Reinigungsintervalls des Gehäuses im Hygieneplan (z. B. halbjährlich, im Intensivbereich oder Eingriffsräumen alle 2 Monate).
- ∑ Wirkungsmessung mittels Abklatschplatten (hierzu müssen Ausgangswerte existieren), wenigstens ein Messpunkt sollte seltener gereinigte Bereiche enthalten, z. B. die Oberseite eines Schrankes. Die Messung soll jährlich wiederholt werden.

6. Fazit

Für die unter Ziffer 4 genannten Einsatzzwecke findet sich derzeit keine praktikable Alternative zur Novaerus-Technologie, die sich somit aussichtsreich in der Wirkung als Baustein zur Infektionsprävention in Isolierzimmern und Risikobereichen oder Eingriffsräumen ohne Raumlufttechnik mit bakteriendichten Filtern präsentiert. Die in Vitro-Daten sprechen für sich, die wenigen kontrolliert vorliegenden Feldversuche lassen den Schluss auf eine Keimreduktion in der Luft in der Größenordnung um 80 % (75-84 %) und auf Flächen um die 50 % zu. Damit sinkt auch die Personalkontamination, nachdem bekannt ist, dass viele Bakterien und Viren mit den Händen – bei inkonstanter Händehygiene - vom Inventar aufgenommen und dann entweder weitergetragen oder in den eigenen Körper eingebracht werden.

Somit ist die Erhebung weiterer Daten sinnvoll, wie unter 5.1 beschrieben, wobei jetzt schon gesagt werden kann, dass der Einsatz in Deutschland unter den genannten Bedingungen absolut dem Hygienerecht entspricht.

Literatur

- 1.) Daniels, S. Novaerus Gaseous Plasma Discharge Technology for Air Disinfection: Review and Discussion. National Centre for Plasma Science and Technology, Dublin City University, Ireland, 2012
- 2.) Xing-Min S, Guan-Jun Z, Xi-Li W, Zhao-Yu P, Zeng-Hui Z, Xian-Jun S, Zheng-Shi C. Effect of Low-Temperature Plasma on Deactivation of Hepatitis B Virus, IEEE TRANSACTIONS ON PLASMA SCIENCE (2012), 40 (zitiert nach 1)
- 3.) Romero-Mangado J, Soberon F, Sainio S, et al. Inactivation of Airborne Microorganisms using Dielectric Barrier Discharge Technology.
- 4.) Novaerus, Hauseigene Daten
- 5.) MICROSEARCH INDEPENDENT VALIDATION REPORT FOR NOVAERUS AIR TREATMENT SYSTEMS, Des O'Connor, 19.06.2012
- 6.) KRINKO/RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, 2004.

7.) Sun S, Anderson NM, Keller S. Atmospheric pressure plasma treatment of black peppercorns inoculated with Salmonella and held under controlled storage. J Food Sci. 2014;79:E2441-6.

Mit freundlichen Grüßen



Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidmiologie
Ö.b.u.b. Sachverständiger für Krankenhaushygiene