

Zepter Medical GmbH
An den Eichen 6 - 8
D- 42699 Solingen

Ansprechpartner:
PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf
Mobil: 0171-8255748
a.schwarzkopf@institutschwarzkopf.de

Anschrift Geschäftsstelle:
Institut Schwarzkopf GbR
Mangelsfeld 16
97708 Bad Bocklet

Datum: 12.01.2018

Begutachtung aus hygienisch-mikrobiologischer Sicht, Vollzug § 23 Abs. 3 IfSG und MPBetreibV

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf die Beauftragung und unsere Korrespondenz ergeht die folgende

gutachterliche Stellungnahme

1.) Zur Begutachtung wurden die folgenden vorgelegten Pläne/Dokumente/Geräte herangezogen:

- 1.1.) Auslobung Zepter Folder TAI
- 1.2.) Konvolut IEC-Koformitätserklärungen NO64380 – NO64385, ausgestellt durch Nemko AS, Oslo, Norwegen, 30.06.2011
- 1.3.) Eu-Koformitätserklärung NO2732, ausgestellt durch Nemko, Oslo, Norwegen, 30.06.2011
- 1.4.) Überlassenes Gerät TherapyAir PWC-570 S/N: 152 02CVV, 17202 00071 Model AP-1004AHZP
- 1.5.) Indoor Air Cleaner Performance Certification, CA0303F04, Korea Air Cleaning Association, Seoul, Südkorea, 25.11.2004

2.) Zur Begutachtung herangezogene Rechtsgrundlagen

- 2.1) TRBA 250 Aktueller Stand
- 2.2) § 23 Abs. 3 IfSG
- 2.3) KRINKO/RKI-Empfehlung Prävention postoperativer Wundinfektionen im Operationsgebiet (2007)
- 2.4) KRINKO/RKI-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene an bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen (2004).
- 2.5) KRINKO/RKI-Empfehlung: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen (2000)
- 2.6) GefStoffV, TRGS
- 2.7) VDI 6022
- 2.8) DIN 1946 Teil 4:2008

3. Situation

Die Firma Zepter Medical GmbH, An den Eichen 6 – 8, D- 42699 Solingen beabsichtigt, ein Luftreinigungsgerät auch für den medizinischen Bereich in Deutschland zu vertreiben. Nunmehr

erfolgt eine Untersuchung der Leistungsmerkmale und ein Abgleich mit den in Deutschland geltenden Hygienevorgaben für medizinische Einrichtungen. Die technischen Untersuchungen wurden im Hygieneinstitut Mainfranken, Maßbach, durchgeführt und die Resultate an das Institut Schwarzkopf überstellt.

4. Inaugenscheinnahme

Das Luftreinigungsgerät TherapyAir PWC-570 verfügt über 5 Filter, die in Reihe geschaltet sind. Es finden sich jeweils ein Antistatikfilter (Gewebesieb), Antibakterieller Filter, HEPA-Filter, Antiallergischer Filter und Aktivkohlefilter.

Die Raumluft wird an der Frontplatte umseitig angesaugt, über die Filterkette wie beschrieben geführt und an den starren Lamellen oben am Gerät ausgeblasen. Zusätzlich verfügt das Gerät über einen Ionen-Generator der die gesäuberte Luft mit negativ geladene Ionen anreichert.

Eine Filterdichtung wird über das Filtergehäuse und der Klickaufnahme angegeben. Eine dichte Anpressung ist bei dem vorgestellten Gerät nur bedingt gegeben. Aus Sicherheitsgründen ist ein Betrieb ohne Anbringung der Frontabdeckung am Gehäuse nicht möglich. Das Handbuch ist übersichtlich und allgemeinverständlich.

3. Ausgelobte und angegebene Leistungsmerkmale (Stand bei Übergabe):

Die Gesamtleistung (Luftdurchsatz maximal) wird mit 5,8 m³/min angegeben. Quelle 1.1 gibt an:

*In Räumen bis 120 m² ohne Nebenwirkungen; Maße: Breite 54,4 x Höhe 51,0 x Tiefe 18,1 cm
Stromverbrauch ca. 47 W (durchschnittlich), Gewicht 8,8 kg.*

In Quelle 1.1 wird weiterhin ausgelobt:

Mit Therapy Air® iOn bieten Sie einen Service der besonderen Art. Sie machen sich und den Menschen in Ihrer Umgebung ein seltenes und wertvolles Geschenk: reine und gesunde Luft. Denn reine Luft, in der sich viele negativ geladene Ionen befinden, ist wohltuend für den menschlichen Organismus und Voraussetzung für ein gesundes Leben.

...

Gute Gründe für Therapy Air® iOn.

- *Sie tun aktiv etwas für die Gesundheit Ihrer Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen.*
- *Sie fördern die Konzentration, Motivation und Leistungskraft bei der Arbeit.*
- *Sie schaffen eine Atmosphäre, in der Meetings konzentriert stattfinden können.*
- *Sie bieten Räume, in denen Menschen sich wohlfühlen und gerne aufhalten.*

...

Als Zielobjekte für den Einsatz werden genannt: Büros, Besprechungszimmer, Aufenthaltsräume, Raucherräume, Ladenlokale, Praxisräume, Behandlungszimmer, Wartezimmer, Labors, Krankenhäuser, Gastronomie und Hotellerie.

Weiter wird gesagt:

Viele negative Ionen in der Luft sorgen für Vitalität, einen klaren Kopf und allgemeines

Wohlbefinden. Ein System – 5 Filter

Das 5-stufige Filtersystem reinigt die Raumluft effizient von Partikeln wie Viren, Bakterien, Keimen und allen anderen Substanzen, die den menschlichen Körper belasten. Die 5 Filter bilden ein System und werden bei Bedarf als Einheit ausgetauscht.

- 1. Der elektrostatische Vorfilter entfernt gröbere Partikel wie Staub, Pilzsporen, Haare, Schuppen usw.*
- 2. Der antibakterielle Vorfilter entfernt verbliebene kleinere Staubpartikel, Pollen, Bakterien > 1 Mikron.*
- 3. Der Hepa-Filter vernichtet kleinste Partikel wie Feinstaub, Zigarettenrauch. Organisches antibakterielles Thiabendazol entfernt Bazillen, Schimmelpilzsporen und Keime und beugt gleichsam der Gefahr von Infektionen vor.*
- ...*
- 5. Der Aktivkohle-Filter beseitigt Gerüche und giftige Gase.*
- ...*

Der Luftreiniger Therapy Air® iOn reinigt die Raumluft bis zu 99% von allen Substanzen, die den menschlichen Organismus belasten. Therapy Air® iOn sorgt für reine Luft, ein angenehmes Klima und eine gesunde Atmosphäre. Denn der integrierte Ionisator produziert gleichzeitig negativ geladene Ionen, die für die menschliche Vitalität und Gesundheit so wichtig sind.

Therapy Air® iOn saugt die Raumluft an und reinigt sie über ein leistungsstarkes 5-filtriges System. Anschließend versorgt der integrierte Ionisator die Luft mit negativ geladenen Ionen – und gibt die gereinigte und angereicherte Luft zurück in den Raum. Dieser Prozess wiederholt sich kontinuierlich und mit konstant hoher Wirkung.

Das 5-Filter-System erkennt und beseitigt jegliche Art schädlicher und krank machender Substanzen in der Raumluft. Nur vollständig gereinigte Luft gelangt in den integrierten Ionen-Generator, den Ionisator, der sie mit negativ geladenen Ionen anreichert. Erst dann wird die Luft in den Raum zurückgegeben.

...
Im Turbobetrieb produziert der Ionisator 220.000 negativ geladene Ionen pro m3 Luft.

Nunmehr ging es darum, die Auslobungen zu kontrollieren und die Ergebnisse auf medizinische Einrichtungen hin zu interpretieren.

4. Prüfgeräte:

Feinstaub	DustTRAK DRX Aerosol Monitor
Schallpegelmessgerät	PeakTech 8005
Luftkeimsammler	Holbach Aktive Keimsammlung
Partikel	LIGHTHOUSE SOLAIR 3100
Ionensammler	Holbach IM 806v2
Formaldehydnachweis	HalTech HAL-HFX205
Volumentrom	Testo 417

5. Durchgeführte Prüfungen, Ergebnisse

5.1 Feinstaubmessungen:

Stufe 1(Automatik), Stufe 2, Stufe 3, Stufe 4, Stufe Turbo: Messzeit jeweils 10 Minuten

Beurteilung: Es konnten keine Feinstäube (PM1, PM 2,5, PM10, Respirationsgängige) nachgewiesen werden. Die entsprechenden Daten liegen dem Sachverständigen vor.

5.2 Partikelmessungen:

5.2.1 Ohne zusätzliche Dichtung

Stufe 1(Automatik), Stufe 2, Stufe 3, Stufe 4, Stufe Turbo: Messzeit jeweils 1 Minute

5.2.2 Mit zusätzliche Dichtung

Stufe 1(Automatik), Stufe 2, Stufe 3, Stufe 4, Stufe Turbo: Messzeit jeweils 1 Minute

Ergebnisse:

	Darstellung Unterschied zur Kontrolle ohne Dichtungsverstärkung (%)				
Partikelgröße (µm)	Stufe 1	Stufe2	Stufe 3	Stufe 4	Turbo
0,3	87,3 %	88%	91%	92 %	94,6 %
0,5	95%	94,93 %	96,4%	96,9 %	97,8%
1	99,9%	96,4 %	99,36%	99,4%	99,56%
3	95,24%	100 %	100%	90,5%	90,5%
5	94,44%	100 %	100%	97,23%	94,44%
10	100%	100 %	100%	100%	100%

	Darstellung Unterschied zur Kontrolle mit Dichtungsverstärkung (%)				
Partikelgröße (µm)	Stufe 1	Stufe2	Stufe 3	Stufe 4	Turbo
0,3	99,99%	97,3 %	97,3%	97,9%	99,08%
0,5	99,99%	97,78%	97,86%	98,35%	99,3%
1	100%	98,18%	98,24%	98,6 %	99,34%
3	100%	97,67%	98,83 %	98,83%	98,83%
5	100%	100%	100%	97,86%	100%
10	100%	100%	100%	100%	100%

Beurteilung: Mit verbesserte Filter/Gehäuse Abdichtung kann ein höherer Wirkungsgrad erreicht werden.

5.3 Luftkeimbestimmung Schimmelpilze

Stufe 1 (Automatik), Stufe Turbo jeweils 200 Liter (berechnet 1m³)

Beurteilung: Es konnten keine Schimmelpilzsporen in 200 Liter Volumina nachgewiesen werden.

5.4 Gesamtsporenmessung Schimmelpilze

Stufe 1 (Automatik), Stufe Turbo jeweils 200 Liter (berechnet 1m³)

Beurteilung: Es konnten keine Gesamtsporen in 200 Liter Volumen nachgewiesen werden.

5.5 Formaldehyd:

10%ige Formalinbeaufschlagung bei Stufe Turbo für eine Stunde

Beurteilung: Die Beaufschlagung konnte über den Aktivkohlefilter eliminiert werden.

5.6 Schallpegel

Stufe 1(Automatik), Stufe 2, Stufe 3, Stufe 4, Stufe Turbo 1 Meter Abstand

Beurteilung: Die vorgegebenen Werte (Gebrauchsanweisung) werden eingehalten

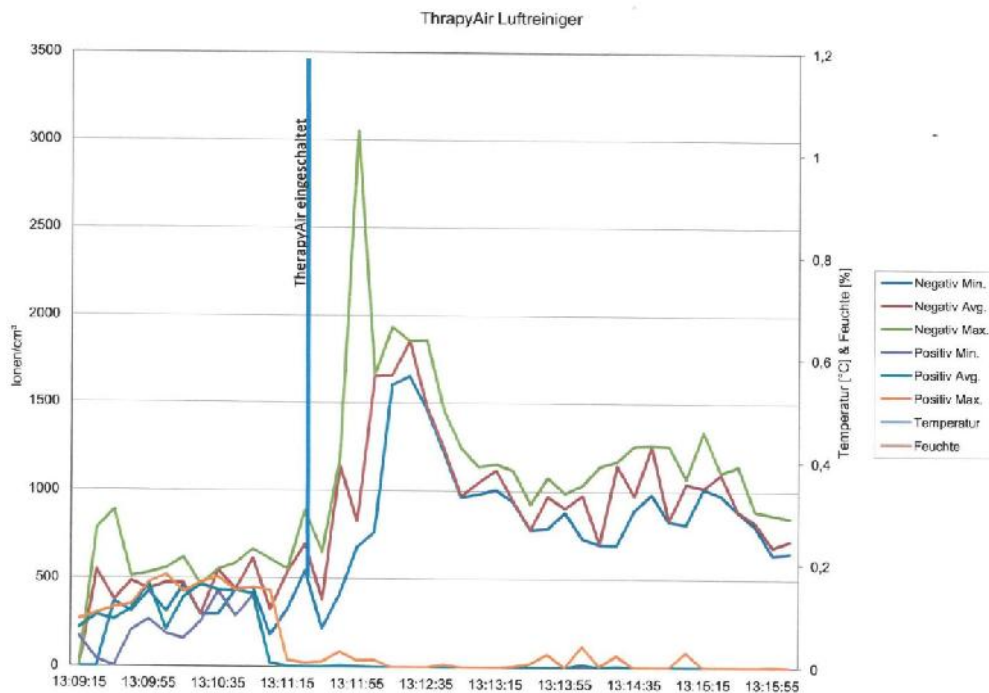
5.7 Volumentrom

Stufe 1(Automatik), Stufe 2, Stufe 3, Stufe 4, Stufe Turbo jeweils gemessen am Geräteauslass

Beurteilung: Die vorgegebenen Werte (Gebrauchsanweisung) werden eingehalten

5.8 Ionen

Nach dem Einschalten des Gerätes zeigt sich ein deutlicher Peak, die Ionenkonzentration ist danach konstant höher. Die nachfolgende Darstellung ist in Ionen pro cm³, um die Auslobung zu kontrollieren, muss die Umrechnung in m³ erfolgen. Der höchste Wert vor Einschalten des Geräts lag bei 693 Ionen / cm³, der höchste Wert nach dem Einschalten bei 1851 Ionen / cm³. Mit dem Lauf wurde eine durchschnittliche Zahl von ca. 900 Ionen / cm³ erreicht. Vor dem Einschalten des Gerätes lag der Durchschnitt bei etwa 550 Ionen / cm³. Dies entsprach einer Verbesserung von 65 % bei Vergleich der Maxima und 39 % bei laufendem Betrieb im Durchschnitt. Die Produktion des Geräts entspricht damit der Auslobung.



6. Zusammenfassende Bewertung

Der Abscheidegrad eines HEPA-Filter (99,9%) wird aufgrund vom Filtersitz und der dadurch bedingten verminderten Dichtleistung nicht immer erreicht. Partikel größer als $0,5 \mu$ sollten zu 99,9 % zurückgehalten werden.

Beim Versuchsaufbau mit verbesserter Dichtung konnte eine verbesserte Abscheidung erreicht werden.

Dennoch ist die Auslobung der Rückhaltung „bis zu 99 %“ als zutreffend zu sehen, da damit suggeriert wird, dass 99 % die Obergrenze ist. Mit modifizierter Dichtung könnte der Wert sogar noch überschritten werden. Auch das gute Formaldehydrückhaltevermögen erlaubt die Aussage in der Auslobung wie beschrieben.

Bei konstruktiver Beachtung der aufgeführten Punkte, erfüllt das überlassene Luftreinigungsgerät TherapyAir PWC-570 S/N: 152 02CVV 17202 00071 Model AP-1004AHZPT die hygienischen Anforderungen der VDI 6022 Blatt 1 Stand Juli 2011.

Die Filterung erlaubt auch die Einstufung in Raumklasse II nach DIN 1946-Teil 4:2008 und kann in Eingriffsräumen mit beschränktem Spektrum (nach Risikobewertung durch den zuständigen Hygieniker m/w) eingesetzt werden.

Die ausgelobte Verbesserung der Raumluft durch negative Ionen erscheint nach Analyse der Mittelwerte an den einzelnen Messpunkten und deren Zusammensetzung plausibel.

Die Außenflächen präsentieren sich glatt, eine leichte Reinigung und Desinfektion des Außengehäuses scheint gegeben. Der Hersteller/Inverkehrbringer muss für den medizinischen Bereich noch eine Angabe zur Kompatibilität aller Flächenbestandteile zu den häufigen

Desinfektionsmittelwirkstoffen Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen sowie Perverbindungen und/oder Aldehyde geben.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. A. Schwarzkopf

Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie

Öffentlich bestellter und beeidigter Sachverständiger für Krankenhaushygiene