

Langzeittest SecoSan® 27.07.2010 – 26.10.2011

Was ist SecoSan®?

SecoSan® Produkte mit dem Grundstoff Silver-San®, sind auf Silber basierende Konservierungsmittel, welche über lange Zeiträume hinweg Trink- und Brauchwasser zuverlässig vor unerwünschter und gefährlicher Rückverkeimung schützen. Es wird nach einem, durch internationale Patente geschütztem Verfahren exklusiv von der SilverSan® AG in der Schweiz produziert.

Das dem SilverSan® zugrunde liegende Prinzip (*Elektrode 2. Art, siehe z.B. Wikipedia*) wurde erstmals 1995 erfolgreich zur Konservierung von Wasser angewandt. In den nächsten 5 Jahren wurden Wirkung und Umweltverträglichkeit sowie das Handling optimiert.

Seit 2000 ist der Grundstoff am Markt. Seine ersten Einsatzfelder waren Reisefilter und Luftbefeuchter. Aufgrund seiner Zuverlässigkeit und seiner konkurrenzlos einfachen Bedienung wird es heute gerne in HighEnd-Nischen eingesetzt. Beispiele sind Nierensteinertrümmerer, Lifescience-Labore, professionelle Druckerstationen, HighEnd-Dichtungsmassen im Spabereich usw.

Aktuelle Tests an einer der führenden Hygiene-Universitäten der USA zeigen, dass SilverSan® selbst gegen resistente Keime (Salmonellen, Lysterien und Camphylobacter, *persönliche Mitteilung*) in der Viehzucht und Lebensmittelindustrie erfolgreich eingesetzt werden kann. Zweijährige Tests eines führenden Filterherstellers belegen, dass von allen getesteten Technologien nur der SilverSan®-Grundstoff in Krankenhausduschen mit Membranfilter eine Ansiedlung von Biofilm (Pseudomonaden, *persönliche Mitteilung*) und damit Legionellen nach der Filtermembran im Duschkopf selbst verhindert.

In den letzten Jahren hat sich der Bedarf an zuverlässigen, sicheren und umweltverträglichen Konservierungsmitteln drastisch erhöht. So ist es nach der neuen TVO (*Trinkwasserverordnung der Bundesrepublik Deutschland*) zwingend erforderlich, die Warmwassernetze so gut wie aller Mietshäuser auf Legionellenbefall prüfen zu lassen.

Vor diesem Hintergrund hat die Trotec HealthCare GmbH für gewerbliche sowie private Kunden preiswerte Lösungen gesucht und entwickelt. Das Herzstück aller SecoSan®-Produkte, nämlich SilverSan®, entspricht zu 100 % dem Material, welches auch in den HighEnd-Anwendungen eingesetzt wird. Ein SecoSan® „zweiter Klasse“ gibt es nicht.

Wesentliche Eigenschaften der SecoSan®-Produkte aus der Sicht des Anwenders

Tests in diversen Laboren wie Institut Fresenius oder Labor Dr. Lörcher, Ludwigsburg, zeigen eine gute antimikrobielle Wirkung für unterschiedlichste Anwendungen. Ob im 50-l-Tank oder im Trinkwasserdispenser – die Hygienesituation mit SecoSan® ist um viele Größenordnungen besser als ohne (*siehe z.B. www.secosan.de, Laborberichte*).

Keine Nachdosierung erforderlich

Ist SecoSan® erst einmal im Tank, dann hat man, so zeigen diese Messungen, einen lang anhaltenden Schutz, welcher monatelang vor Keimen schützt. Und das von alleine. Eine Nachdosierung oder Kontrolle ist nicht erforderlich.

Kein erhöhter Silbergehalt im Wasser

Trotz dieser überragenden Performance ist unter den beschriebenen Nutzungsbedingungen (*siehe z.B. www.secosan.de, Laborberichte*) kein Silber im Wasser nachzuweisen. Absolut einzigartig im Vergleich zu allen anderen Produkten auf Silberbasis! Umweltverträglichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und Preis-/Leistung stehen hier in einem bisher unerreichten Nutzenverhältnis für den Anwender!

Allein der Kontakt mit der aktiven SecoSan®-Oberfläche reicht aus, um gesundheitsgefährdende Mikroorganismen unschädlich zu machen. Im Vergleich dazu sind bei handelsüblichen Tropfen oder Tabletten Silberkonzentrationen von 50 µg/l und mehr erforderlich. Diese Mengen sind zwar gesundheitlich noch unbedenklich. Aber der dauerhaft notwendige hohe Silbereinsatz im Vergleich zu SecoSan®-Produkten belastet Umwelt und Geldbeutel gleichermaßen.

Dosierungssicherheit, Selbst-Regulierung, Selbst-Erneuerung und Selbst-Schutz

Obigen beschriebene Messungen belegen eindrucksvoll, dass SecoSan® nicht nur hervorragend wirkt, sondern als einziges Mittel auf hohe Silberkonzentration im Wasser vollständig verzichten kann. Denn nur SecoSan® nutzt die nach patentiertem Verfahren hergestellte SilverSan®-Oberfläche (*siehe z.B. Europäisches Patent PCTEP0303917*) und die mit ihr verbundenen Eigenschaften wie Dosierungssicherheit, Selbst-Regulierung, Selbst-Erneuerung und Selbst-Schutz.

Dies bedeutet in die Praxis übersetzt, dass SecoSan® erst dann reagiert, wenn Silberionen z.B. bei der Deaktivierung von Schadkeimen verbraucht worden sind. Nur diese Silberionen müssen substituiert werden, die Silbermenge im Wasser bleibt somit also unmessbar klein.

So ist sichergestellt dass, wann immer nötig, genügend antimikrobielle Power zur Verfügung steht – aber nicht mehr. Im Gegensatz dazu muss man bei anderen silberhaltigen Produkten wie Tropfen oder Tabletten auf „Verdacht“ eine hohe Silberkonzentration im Wasser mit den bekannten Nachteilen vorhalten, um für alle Eventualitäten gewappnet zu sein. Diese Techniken verfügen prinzipbedingt nicht über die der SilverSan®-Oberfläche eigene Fähigkeit sich selbst zu kontrollieren und zu regenerieren.

So viel wie nötig und so wenig als möglich über einen langen Zeitraum funktioniert eben nur mit SecoSan®!

Die Summe dieser Eigenschaften ist weltweit einzigartig.

Kein Wunder also, dass es überall dort eingesetzt werden kann, wo Sicherheit und Zuverlässigkeit gepaart mit Umweltverträglichkeit und Kostenbewusstsein an erster Stelle stehen. Erfreulich ist, dass es der Trotec HealthCare GmbH gelungen ist, SecoSan®-Produkte ab sofort auch dem privaten Verbraucher äußerst preiswert zugänglich zu machen.

Kurzbeschreibung Langzeittest

Neben der Wirkung, Sicherheit, ökologischen Verträglichkeit und der Zuverlässigkeit interessiert natürlich vor allem auch die Lebensdauer des Produktes. Wir geben auslegungsbedingt Standzeiten von 6 bis 12 Monaten an. Und das wird durch diverse Tests auch immer wieder bestätigt. Nachfolgend der aktuelle Inhouse-12-Monatstest:

Zur Prüfung der Standzeit wurde SecoSan®-Standardgestrick mit und ohne Gehäuse in Gefäße mit 1 bzw. 5 l Volumen gegeben. Die Menge eingesetzten, schlauchförmigen Gestricks betrug 1 cm pro Liter Wasser.

Zur Nutzungssimulation wurde während der Testphase in unterschiedlichen Abständen ein Wasserteil-/Vollaustausch durchgeführt. Eine Reinigung/Desinfektion fand nicht statt.

Die Testdauer betrug insgesamt 12 Monate. Sie begann am 27.07.2010 und endete am 28.07.2011. Während dieser Zeit wechselten Phasen, in denen täglich 50 bis 100 % des Gesamtvolumens ausgetauscht wurden mit Phasen z. T. wochenlanger Stagnation ab. Gerade die Stagnationsphasen sind besonders kritisch für Verkeimungen.

Weiterhin wurden einige Proben temperiert, während andere schwankender Raumtemperatur ausgesetzt waren, einige Proben wurden permanent umgeschwenkt, andere wiederum nicht, und zu guter Letzt wurde auch das Behältermaterial variiert – Glas oder Polypropylen.

Damit konnten die relevanten Parameter simuliert und deren Einfluss auf die Wirkung bestimmt werden.

Um diesen Langzeittest zu bestehen, müssen zwei Kriterien erfüllt werden:

- Es dürfen während der Nutzungsphase keine kritischen Keimbelastungen auftreten (*Bewertungskriterium ist die TVO, siehe unten 12-Monat-Langzeittest*)
- Die Prüflinge des 12-Monat-Langzeittest müssen unter erschweren Prüfbedingungen mindestens die Qualitätskriterien frischer Produkte erfüllen (*siehe unten, QS-Abschlusstest*)

12-Monat-Langzeittest

Wichtiger Bestandteil der internen Qualitätssicherung sind wiederkehrende Langzeittests, bei denen der SecoSan®-Grundstoff SilverSan® unter simulierten Nutzungsbedingungen geprüft wird.

Grundsätzlich bestand die Prüfung darin, unter Nutzungsbedingungen die mikrobielle Situation in mit SecoSan® bestückten Gefäßen mittels der Impedanzmessung zu überwachen und parallel über die Messung der Silberkonzentration Informationen über die Aktivität der regen Grundstoffoberfläche zu erhalten.

Als Medium wurde Bodenseewasser verwendet. Durch die Verwendung von Gefäßen unterschiedlicher Materialien und Volumina, durch unterschiedliche mechanische Durchmischung und durch Variation der Temperatur, ließen sich die Einflüsse der Umgebungsbedingungen auf die Wirkung von SecoSan® abbilden (*Details inkl. tabellarische Zusammenstellung der Prüfwerte siehe Prüfbericht Langzeitmessung 2010-2011*).

Zusammenfassung 1-I-Gefäße

Mikrobiologie

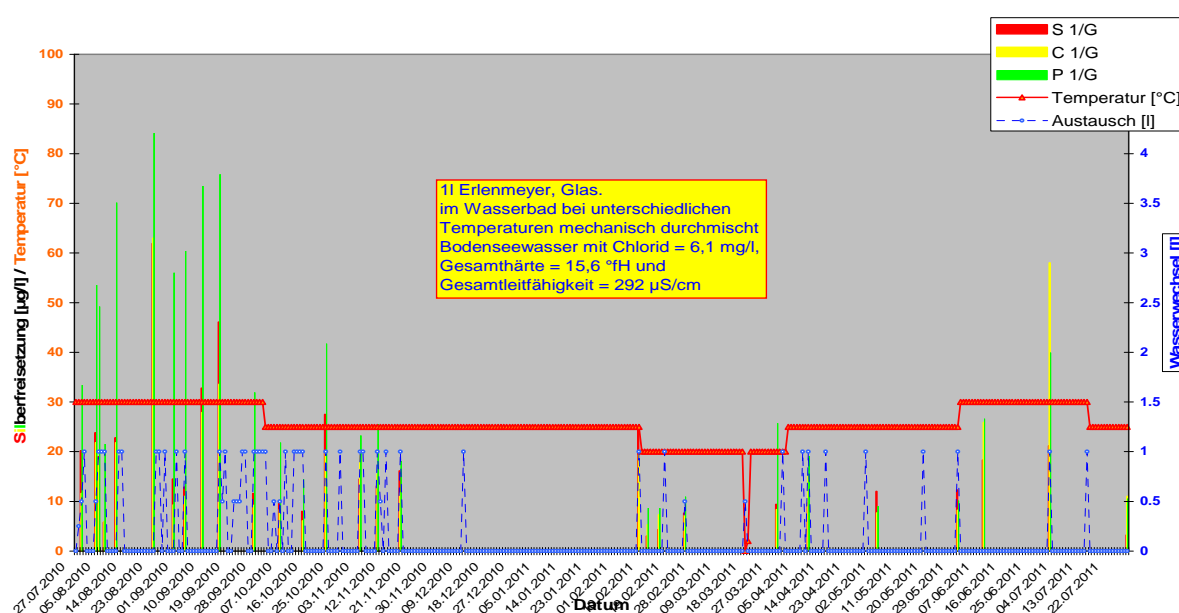
Die Ergebnisse belegen eine konstante antimikrobielle Wirkung über den gesamten Prüfzeitraum hinweg. Mikrobiologisch war im Wasser über die gesamte Dauer keine mikrobiologisch relevante Belastung feststellbar. So lag die Keimzahl während des gesamten Prüfzeitraumes praktisch bei Null. Die einmalige Erhöhung auf 230 KBE/ml (S1, 30.09.2010) lag immer noch deutlich innerhalb der Richtwerte für Tanks in z. B. Wohnmobilen. Außerdem war die Keimzahl danach wieder bis zum Ende der Messung praktisch gleich Null.

Silberfreisetzung

Die gemessenen Silberkonzentrationen zeigen die in Abhängigkeit von Stagnationsdauer, Beladung, mechanischer Durchmischung und Temperatur zu erwartenden Werte und belegen somit eine konstante Aktivität der antimikrobiellen Oberfläche über den gesamten Prüfzeitraum. Erwartungsgemäß lag die Freisetzung ohne Gehäuse (P 1/G) über den eingehausten Proben S 1/G und C 1/G.

Die Werte sind im nachfolgenden Diagramm grafisch dargestellt. Zur besseren Übersicht wurden die Prüfwerte der mikrobiologischen Untersuchungen weggelassen, da diese ohnehin bis auf eine Ausnahme praktisch gleich Null waren.

Langzeittest Silberfreisetzung Fabric 1I-Gefäße



Zusammenfassung 5-l-Gefäße

Mikrobiologie

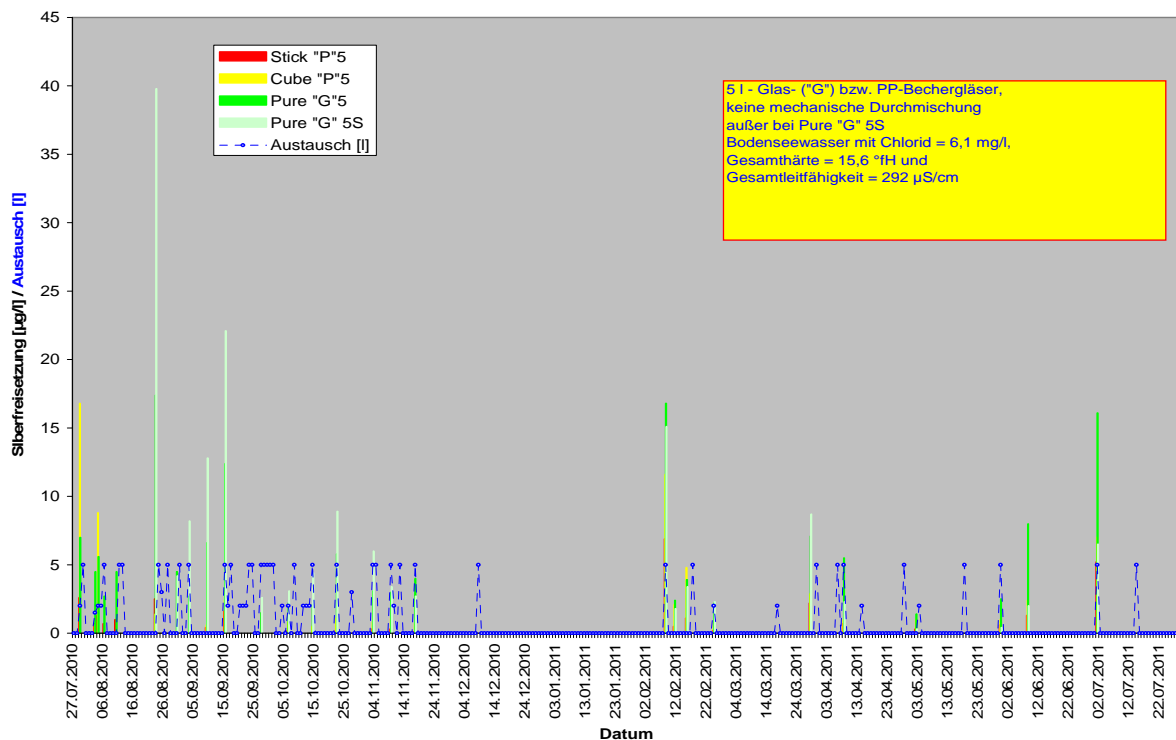
Die Ergebnisse belegen eine konstante antimikrobielle Wirkung über die gesamte Prüfdauer. Mikrobiologisch war im Wasser über den gesamten Prüfzeitraum hinweg keine mikrobiologisch relevante Belastung feststellbar. So lag die Keimzahl während des gesamten Prüfzeitraumes praktisch bei Null. Die einmalige Erhöhung auf 100 KBE/ml (P S5/G, 15.09.2010) lag innerhalb der allgemeinen Richtwerte der Trinkwasserverordnung. Außerdem war die Keimzahl danach wieder bis zum Ende der Messung praktisch gleich Null.

Silberfreisetzung

Die gemessenen Silberkonzentrationen zeigen die in Abhängigkeit von Stagnationsdauer, Beladung, mechanischer Durchmischung und Temperatur zu erwartenden Werte und belegen somit eine konstante Aktivität der antimikrobiellen Oberfläche über den gesamten Prüfzeitraum. Erwartungsgemäß lag die Freisetzung ohne Gehäuse (P 5/G) über den eingehausten Proben S 5/G und C 5/G und die umgeschwenkte Probe P 5S/G über der nicht-umgeschwenkten P 5/G.

Die Werte sind im nachfolgenden Diagramm grafisch dargestellt. Zur besseren Übersicht wurden die Prüfwerte der mikrobiologischen Untersuchungen weggelassen, da diese ohnehin bis auf eine Ausnahme praktisch gleich Null waren.

Langzeittest Silberfreisetzung Fabric 5l-Gefäße bei RT



QS-Abschlusstest

Nach Beendigung obiger Prüfung wurden die verschiedenen SecoSan®-Prüflinge des Langzeittests entnommen, mit einem Papiertuch abgewischt und feucht in einem verschlossenen Plastikbeutel bei einer Raumtemperatur für 12 Wochen aufbewahrt. Nach 12 Wochen Lagerung wurde die verbliebene antimikrobielle Wirkung gegen ein Umweltisolat nach der Impedanzmethode geprüft.

SecoSan® ist ein Konservierungsmittel. Dies bedeutet, dass die anfängliche antimikrobielle Situation stabilisiert wird und dass insbesondere der exponentielle Anstieg des Keimwachstums unterdrückt wird. Bei Keimzahlen zwischen 10^3 KBE/ml und 10^5 KBE/ml gelingt sogar für z. B. E.Coli unter den angegebenen Prüfbedingungen eine Reduktion der Keimzahl auf praktisch Null (siehe *SilverSan®-Validierungsbericht, analog EU Pharma*).

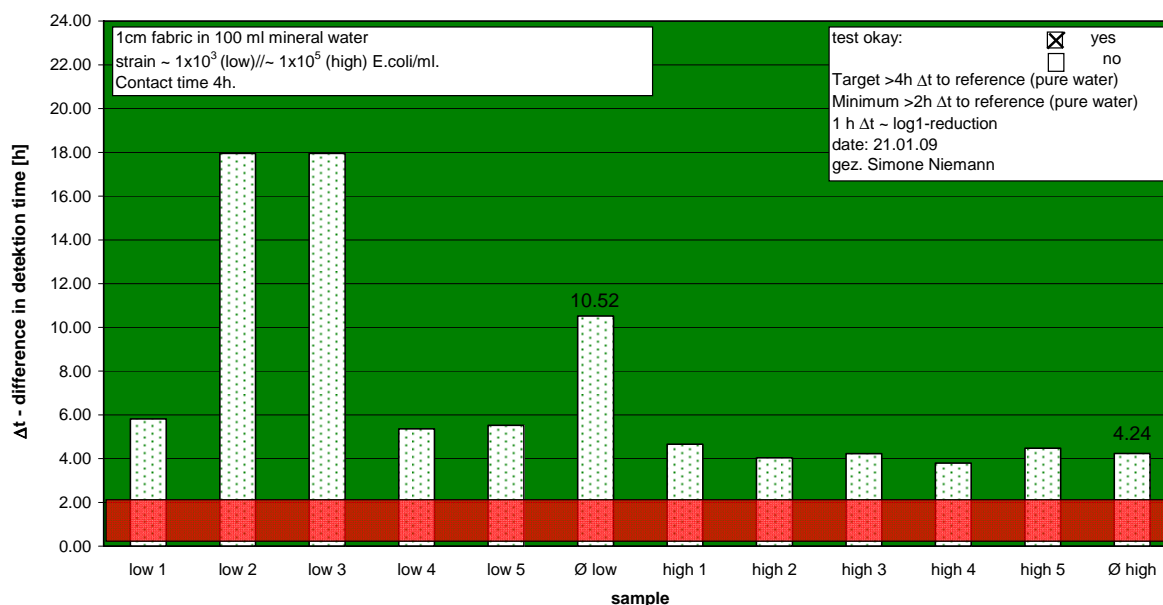
Da SecoSan® nur in Wasser mit Trinkwasserqualität eingesetzt werden darf (maximale Keimzahl < 100 KBE/ml, TVO), reicht diese Aktivität mit genügender Sicherheitsreserve aus (10^5 KBE/ml entspricht einem Sicherheitsfaktor von 1.000), um bei sachgerechtem Einsatz praktisch keimfreies Wasser zu erhalten.

Die konservierende Wirkung wurde in der Praxis dadurch ermittelt, dass man die zeitliche Entwicklung der mikrobiellen Belastung einer künstlich kontaminierten Probe mit SecoSan® mit der zeitlichen Entwicklung in einer SecoSan®-freien, ansonsten identisch behandelten Referenz verglich.

Als Prüfkriterium diente der Keimzahlunterschied zwischen SecoSan®-freier Referenz und SecoSan®-haltiger Probe. Für eine Ausgangsbelastung von $\geq 10^3$ KBE/ml ist eine Reduktion um mindestens 99 % ($> \log 2$) innerhalb 24 Stunden zu erzielen. Bei einer Ausgangsbelastung von $\sim 10^5$ KBE/ml ist maximal eine $\log 5$ -Reduktion theoretisch möglich. Diese wurde mit einem Durchschnittswert von 4.24 praktisch erreicht (siehe unten, *QS-Bericht antimicrobial action – Lot 01-09-09-F*).

Damit wurden die Anforderungen um ein Vielfaches übertroffen.

antimicrobial action - Lot 01-01-09-F



Versuchsbeschreibung allgemein

Als Prüflinge dienten die Proben des 12-Monat-Langzeittests

Weiterhin wurden im Vergleich zur oben erwähnten QS wesentliche Prüfparameter wie folgt verändert:

- 2.5 %ige Nährlösung anstelle von sauberem Trink-/Mineralwasser
 - Dies bedeutet:
 - Organisch belastetes Wasser mit Stör-Ionen
 - Sehr gute Wachstumsbedingungen für Mikroorganismen
- 25 °C Wassertemperatur
 - Dies bedeutet:
 - Höhere Wachstumsraten
- Beimpfung mit Umweltisolat
 - Dies bedeutet:
 - Viele verschiedene Keime mit stark unterschiedlicher Widerstandsfähigkeit gegen Silberionen
- Ausgangsbelastung = 7.25×10^6 KBE/ml
 - Dies bedeutet:
 - 100 bis 10.000-fach höhere Belastung als bei Standardtests QS

Insgesamt ist hier von einer extremen Verschärfung der Prüfbedingungen im Vergleich zu unseren Standardmessungen im Rahmen unserer QS zu sprechen.

Trotzdem sollte die Mindestanforderung, also $> \log 2$ nach 24 Stunden Einwirkzeit im Vergleich zu einer SecoSan®-freien Referenz, eingehalten werden.

Versuchsbeschreibung detailliert

(Details inkl. tabellarische Zusammenstellung der Prüfwerte s. Prüfbericht Langzeitmessung 2010-2011)

Prüfergebnisse

Die Prüfergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Startkonzentration to

| | |
|-------------------|-----------------|
| Referenz (0) | 8.20E+06 |
| Referenz (5) | 6.30E+06 |
| Mittelwert | 7.25E+06 |

Werte SY-LAB

| Probe | to | t4 | t24 |
|--------------|----------|-----------------|-----------------|
| Referenz (0) | 7.25E+06 | 2.60E+07 | 7.50E+09 |
| Referenz (5) | 7.25E+06 | 9.60E+07 | 6.40E+09 |
| C1 | 7.25E+06 | 3.30E+06 | 4.00E+06 |
| P1 | 7.25E+06 | 1.30E+06 | 3.90E+06 |
| S1 | 7.25E+06 | 2.60E+08 | 8.60E+09 |
| C5 | 7.25E+06 | 2.50E+06 | 1.90E+06 |
| P5 | 7.25E+06 | 1.50E+06 | 1.70E+06 |
| S5 | 7.25E+06 | 1.50E+06 | 5.20E+06 |
| P5S | 7.25E+06 | 2.00E+06 | 4.50E+06 |

Bewertung

Die obigen Prüfergebnisse zeigen:

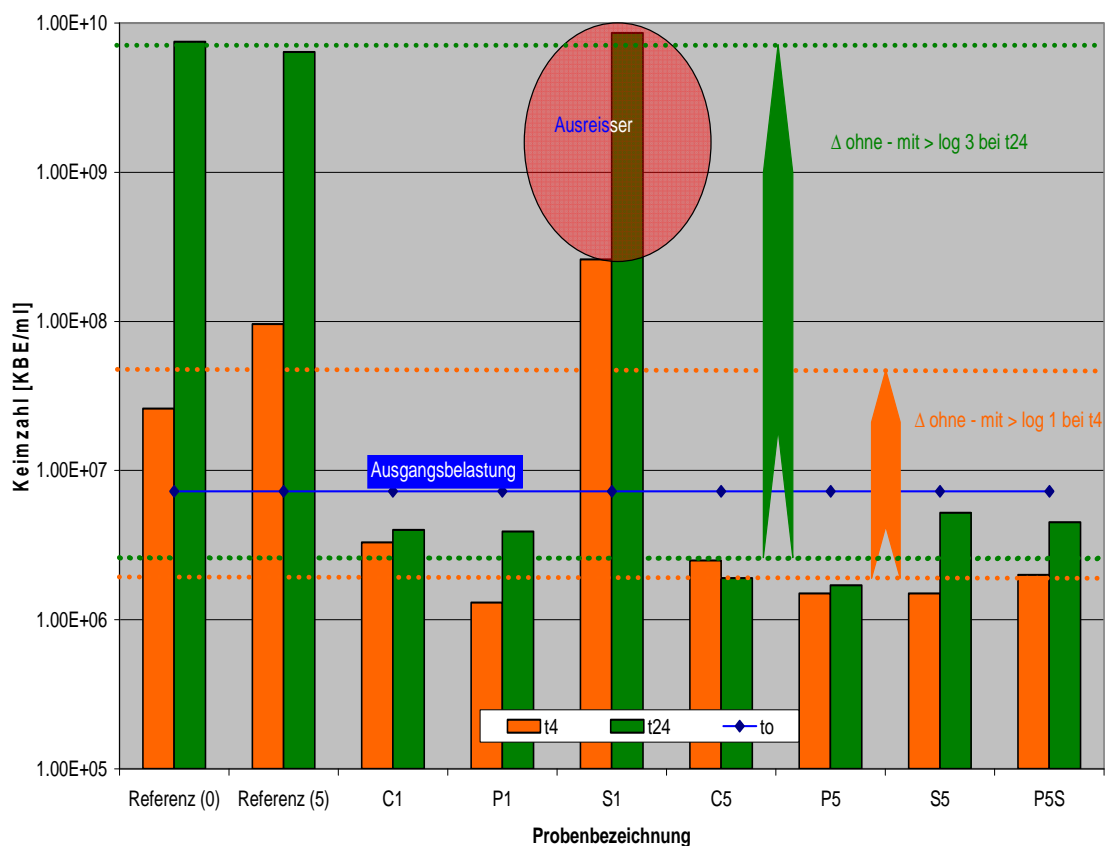
- Der Einsatz von SecoSan®-Produkten führt zu einer messbaren Reduktion der Ausgangsbelastung.
- Ohne SecoSan® ist bereits nach kurzer Zeit ein deutlicher Anstieg des Keimwachstums zu beobachten.
- Bereits nach 4 Stunden beträgt die Differenz zur SecoSan®-freien Referenz mehr als eine Größenordnung ($> \log 1$)
- Nach 24 Stunden ist die Mindestanforderung einer log 2-Differenz mit einer gemessenen Differenz $> \log 3$ deutlich übertroffen.
- Die Ergebnisse von S1 sind nicht zu verstehen – Ausreißer. Die Ergebnisse von S5 zeigen, dass auch bei engporigen Gehäusen eine ausreichende Wechselwirkung mit dem Medium möglich ist.

Zusammenfassung

Die bereits 12 Monate gebrauchten Testmuster zeigen selbst unter extrem erschwerten Bedingungen sehr gute antimikrobielle Eigenschaften.

Die Mindestanforderung einer log 2-Reduktion nach 24 Stunden Einwirkzeitzeit wird um den Faktor 10 übertroffen (siehe nachfolgendes Diagramm).

QS-Abschlussmessung Langzeittest - worst case



Diese guten Ergebnisse wurden erzielt, obwohl die Ausgangsbelastung mit 7.25×10^6 KBE/ml nahezu zwei Größenordnungen über der von uns angegebenen maximal zulässigen Ausgangsbelastung und um ca. 6 Größenordnungen über der Belastung lag, die in der Praxis auftritt – also einem Sicherheitsfaktor von 100.000 bis zu 1 Million bezogen auf Trinkwasser.

Hinzu kommt, dass eine 2,5 %ige Nährlösung (organische Belastung) das Keimwachstum im Vergleich zu Trinkwasser um Größenordnungen begünstigt.

Weiterhin gilt, dass die organische Belastung mit den darin enthaltenen Schwefelverbindungen die Performance der SecoSan®-Oberfläche extrem negativ beeinflusst.

Trotz all dieser bewusst eingebrachten massiven Störfaktoren wurden die Anforderungen deutlich übertroffen.

Es ist also gerechtfertigt zu sagen, dass die Aktivität von SecoSan® selbst nach 12-monatigem Gebrauch die Anforderungen sogar unter Worst-Case-Bedingungen erfüllt.

Fazit

Als wesentliche Ergebnisse der vorliegenden Tests ist Folgendes festzuhalten:

- Die Prüfungen belegen, dass SecoSan®-Produkte bei sachgerechtem Einsatz für eine Standzeit von 6 bis 12 Monaten geeignet ist.
- Selbst nach 12 Monaten Nutzungssimulation war eine sehr gute antimikrobielle Aktivität nachweisbar. Dieser Nachweis erfolgte unter extremen Worst-Case-Bedingungen.
- Während der gesamten 12-monatigen Dauer der Nutzungssimulation traten keine zu beanstandenden Zustände auf.
- Ein signifikanter Einfluss des Gehäuses auf die antimikrobielle Aktivität kann praktisch verneint werden.

Abschließend lässt sich sagen, dass Umweltverträglichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit sowie das einzigartige Preis-/Leistung in einem bisher unerreichtem Nutzenverhältnis für den Anwender steht!