

### **DDG - DAMPFDESINFEKTIONSGERÄT GEMÄß DER NORM AFNOR NF T72-110\***

Tests beweisen die Wirksamkeit des erhitzten trockenen Sattedampfes von **Polti Sani System** für die Dampfdesinfektion.

*ES FOLGEN STUDIEN UND BEWERTUNGEN ZUR WIRKSAMKEIT*

## 1

### Wirksamkeit der Desinfektion

*Drittanbieter und unabhängige Labore*

#### **Die Produkte der Linie Polti Sani System sind DDG - Dampfdesinfektionsgeräte.**

\*Die Produkte der Linie Polti Sani System wurden gemäß der Norm AFNOR NF T72-110 - medizinischer Bereich - getestet und haben eine abtötende Wirkung gegen Viren, Bakterien, Sporen, Pilze, Hefepilze und Schimmelpilze gezeigt.

#### LISTE DER TESTS:

09/02/2021 - **Bovines Coronavirus** (BcoV) - Surrogatvirus für SARS-verwandte Viren (einschließlich SARS CoV-2) - GEMÄß AFNOR NF T 72-110:2019 - Labor Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Italien

04/02/2021 - **Escherichia coli** - Nachweis der tödlichen Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefen und Sporen mit POLTI SANI SYSTEM - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

04/02/2021 - **Pseudomonas aeruginosa** - Nachweis der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefepilzen und Sporen mit POLTI SANI SYSTEM - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

04/02/2021 - **Bacillus subtilis Sporen** - Nachweis der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefepilzen und Sporen mit POLTI SANI SYSTEM - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

04/02/2021 - **Bacillus subtilis Sporen** - Nachweis der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefepilzen und Sporen mit POLTI SANI SYSTEM - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

04/02/2021 - **Candida albicans** - Nachweis der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefepilzen und Sporen mit POLTI SANI SYSTEM - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

04/02/2021 - **Aspergillus brasiliensis** - Nachweis der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefepilzen und Sporen mit POLTI SANI SYSTEM - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

14/07/2020 - **Enterococcus hirae** - Bericht für POLTI SANI SYSTEM BUSINESS - POLTI SANI SYSTEM GUN Test - GEMÄß AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)

10/02/2011 - **Staphylococcus aureus** - Nachweis der bakteriziden Wirksamkeit von POLTI SANI SYSTEM in Kombination mit dem Sanitisationsmittel HPMED - Labor Prometeo - Bologna - Italien

10/02/2011 - **Acinetobacter baumannii** - Nachweis der bakteriziden Wirksamkeit von POLTI SANI SYSTEM in Kombination mit dem Sanitisationsmittel HPMED - Labor Prometeo - Bologna - Italien

10/02/2011 - **Pseudomonas aeruginosa** - Nachweis der bakteriziden Wirksamkeit von POLTI SANI SYSTEM in Kombination mit dem Sanitisationsmittel HPMED - Labor Prometeo - Bologna - Italien

10/02/2011 - **Klebsiella pneumoniae** - Nachweis der bakteriziden Wirksamkeit von POLTI SANI SYSTEM in Kombination mit dem Sanitisationsmittel HPMED - Labor Prometeo - Bologna - Italien

29/06/2010 - **Gesamte mikrobielle Belastung** - Polti Sani System Test im echten Kontext auf Krankenwagen - Krankenhaus San Severo - ASL Foggia - Italien

04/12/2009 - **Humanes Influenza A Virus** (H1N1) - Bericht 2009/958 SAMi - Auswertung der viruziden Wirksamkeit von erhitztem Trockendampf und HPMED - Labor Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Italien

14.01.2009 - **Staphylococcus aureus** - University of Technology Swinburne - Australien

14.01.2009 - **Saccharomyces cerevisiae** - University of Technology von Swinburne - Australien

14.01.2009 - **Pseudomonas fluorescens** - University of Technology of Swinburne - Australien

14.01.2009 - **Escherichia coli** - University of Technology von Swinburne - Australien

14.01.2009 - **Enterococcus faecalis** - University of Technology of Swinburne - Australien

14.01.2009 - **Aspergillus Niger** - University of Technology of Swinburne - Australien

02/05/2008 - **Methicillin-R Staphylococcus aureus (MRSA)** - Auswertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HPMED gegen Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Schweiz

22/02/2008 - **Escherichia coli** - Auswertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HPMED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Schweiz

22/02/2008 - **Coagulase-Negative Staphylococcus** - Auswertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Schweiz

22/02/2008 - **Klebsiella pneumoniae** - Auswertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Schweiz

22/02/2008 - **Proteus mirabilis** - Auswertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Schweiz

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillin-R (MRSA)** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillin-S (MSSA)** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Streptococcus sanguinis** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Streptococcus agalactiae** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Streptococcus pneumoniae** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Streptococcus pyogenes** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Nocardia asteroides** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Nocardia farcinica** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Enterococcus faecalis** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Enterococcus faecium** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Campylobacter Spp** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Escherichia coli** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Klebsiella oxytoca** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Serratia marcescens** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Proteus mirabilis** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Salmonella enterica** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Pseudomonas aeruginosa** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Stenotrophomonas maltophilia** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

16/07/2007 - **Haemophilus influenzae** - Auswertung der antimikrobiellen Aktivität eines Satttdampf-Vernebelungssystems - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Mailand - Italien

## 2

### Auswertung der viruziden Desinfektionswirkung von erhitztem Trockendampf gegen SARS-CoV-2

Labor Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Italien

Die viruzide Wirksamkeit wurde nach der französischen **Norm AFNOR NF T 72-110:2019** (Desinfektionsverfahren für Oberflächen durch Dampf mit oder ohne Kontakt - Nachweis der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Hefepilzen, Sporen und Viren) bewertet.

**Basierend auf den erzielten Ergebnissen bewirkt das untersuchte Produkt unter den gegebenen Versuchsbedingungen eine größere oder gleiche Reduzierung von 4,39 Log (99,99 %) gegen das Bovine Coronavirus\* (BCoV) RVB-0020 bei einer kontinuierlichen Dampfanwendung mit einem Durchgang bei einer Geschwindigkeit von 10 cm/s und in einem Abstand von 5 mm zur Oberfläche.**

Außerdem wird das berücksichtigt:

- Das SARS-CoV2-Virus hat - laut Bibliographie - ähnliche Hitzeanfälligkeitseigenschaften wie andere Coronaviren;
- Hitzeempfindliche Viren werden bei sehr hohen Temperaturen, z.B. von 150° bis 160° C durch Hitze in wenigen Sekunden vollständig inaktiviert, und die Inaktivierungsrate für jeden einzelnen Log ist minimal, quantifizierbar in etwa 0,1 Sekunden;
- Coronaviren werden innerhalb einer Minute bei 80°C durch die vom Trockendampf erzeugte Wärme vollständig inaktiviert, und die Log-Inaktivierungsrate beträgt etwa 10 Sekunden;
- Die Virusbelastung des Coronavirus kann innerhalb einer Minute bei 65° C durch die von Trockendampf erzeugte Wärme teilweise reduziert werden;

**Festzuhalten ist, dass die Dampfbehandlung der Polti-Geräte als wirksam für die vollständige Inaktivierung des SARS-CoV2-Virus bei einer Temperatur von 80°C oder höher eingestuft werden darf.**

**Dank der sehr hohen Temperaturen, die mit dem Polti Sani System erreicht werden können, erfolgt die Inaktivierung in sehr kurzen Einwirkzeiten (einige Sekunden).**

\*Das Bovine Coronavirus wird als Ersatzvirus für SARS-verwandte Viren (einschließlich SARS CoV-2) verwendet, da es zur gleichen Gattung Betacoronavirus 1 gehört, eine ähnliche Morphologie und Größe aufweist, aber der Bio Safety Level 2 entspricht.

## 3

### Auswertung der desinfizierenden abtötenden Wirkung von erhitztem Trockendampf auf Bakterien, Sporen, Pilze und Hefepilzen

Labor EcamRicert Srl - ein Unternehmen von Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)

Die abtötende Wirkung auf Bakterien, Sporen, Pilze und Viren wurde **gemäß der französischen Norm AFNOR NF T 72-110:2019** bewertet (Verfahren zur Dampfdesinfektion von Oberflächen mit oder ohne Kontakt - Bestimmung der abtötenden Wirkung auf Bakterien, Pilze, Viren, Sporen und Viren).

Das getestete Produkt, das unter den gegebenen Versuchsbedingungen eingesetzt wird, verursacht eine größere oder gleiche Reduzierung:

- **5 log (99,999%)** für Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa und Enterococcus hirae
- **3 log (99,9%)** für Bacillus subtilis
- **5 log (99,999%)** für Candida albicans und Aspergillus brasiliensis

**mit 1 kontinuierlichen Dampfstoß in einem Durchgang mit einer Geschwindigkeit von 10 cm/sec und in einem Abstand von 5 mm zur Oberfläche.**

## 4

### Bewertung der viruziden Wirksamkeit (H1N1) von erhitztem Trockendampf und HP MED

*Biolab-Labor - Vimodrone (MI) - Italien*

Die viruzide Wirksamkeit wurde nach der europäischen Norm EN 14476 (quantitativer Suspensionsversuch zur Bewertung der viruziden Wirkung im medizinischen Bereich) bewertet. Basierend auf den erzielten Ergebnissen bewirkt das betreffende **Produkt unter den angenommenen Versuchsbedingungen nach 15 Sekunden eine Reduktion von 4 Log (99,99%) oder mehr gegen Humaninfluenza A (H1N1).**

## 5

### Bewertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HP MED

*Kantonales Institut für Mikrobiologie - Bellinzona - Schweiz*

Die **Sanitisierung** hat sich **zur Desinfektion einer Arbeitsfläche**, die zuvor mit folgenden Mikroorganismen kontaminiert war, als wirksam erwiesen: Escherichia coli, koagulase-negativer Staphylococcus, Klebsiella pneumoniae und Proteus mirabilis. Nach der Behandlung **wurde kein bakterielles Wachstum auf den Oberflächen gefunden.**

## 6

### Wirkung von erhitztem Trockendampf und HP MED zur Ausrottung des Cimex lectularius-Befalls

*Pest 2000&Pest 3000 - Schädlingsbekämpfungsdienste - Mailand - Italien*

Es ist nachgewiesen, dass das betreffende Produkt **100% der** erwachsenen **Eier** und 90% der erwachsenen Bettwanzen im ersten Durchgang **tötet**. In Feldversuchen **hat es den Cimex-Befall** mit zwei bis drei Behandlungen vollständig eliminiert und konnte zudem die klebrige Substanz, die Eier an Oberflächen bindet, den Geruch von Bettwanzen und Spuren von Exkrementen durch den kombinierten Einsatz von Dampf und HP-MED reduzieren.

## 7

### Bewertung der bakteriziden Aktivität von erhitztem Trockendampf und HP MED gegen Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA)

*Kantonales Institut für Mikrobiologie - Bellinzona - Schweiz*

**Die bakterizide Aktivität** von zwei Stämmen von Staphylococcus Aureo Meticillinus Resistant (MRSA) wurde auf unterschiedlichen Oberflächen analysiert. Die Anwendung für 30 Sekunden erwies sich **für die Sanitisierung verschiedener Materialien**, wie Edelstahl und Tisch mit Melaminbeschichtung, als wirksam, mit einer Reduktion der Bakterienlast um 4 Logarithmen, während bei Keramiken nur für den resistentesten MRSA-Stamm (3 Logarithmen) ein Bakterienrückstand gefunden wurde.

**Die Art des Tests zeigte eine Verringerung der bakteriellen Belastung von 4log und damit eine Verringerung um bis zu 99,99%.**

## 8

### Bewertung der antimikrobiellen Aktivität von erhitztem Trockendampf und HP MED in Krankenhäusern

*UOC Orthopädie und Traumatologie und UOC Mikrobiologie Krankenhaus San Carlo Borromeo - Mailand - Italien*

Das betroffene Produkt zeigte Aktivität auf verschiedene grampositive und gramnegative Bakterien und auf verschiedene Pilzarten. **Antimikrobielle Aktivität wurde** auf Geräten, Oberflächen und inerten Hilfsmitteln wie Kunststoff, Metall und Glas festgestellt. Vorläufige Tests mit inerten Hilfsmitteln zeigten eine signifikante Reduktion von bis zu 99,999% der getesteten Arten.

**Unter Standardbetriebsbedingungen führt die durchgeführte Sanitisierung zu einer Reduzierung der gesamten mikrobiellen Belastung um 91,6%, im Gegensatz zu 88,8% bei der traditionellen Sanitisierungsmethode (chemisches Produkt).**

## 9 Wirksamkeit von erhitztem Trockendampf und HPMed bei der Reduzierung der mikrobiellen Belastung auf Oberflächen

*Technische Universität in Swinburne - Australien*

Eine 30 Sekunden dauernde Behandlung mit überhitztem Trockendampf und HPMed erwies sich als wirksam bei der Reduzierung der mikrobiellen Belastung um **99,999% für grampositive und gramnegative Bakterien, fadenförmige Pilze und Hefe. 30 Sekunden Behandlung reduzierten die Sporen um 97%.**

## 10 Test mit erhitztem Trockendampf und HPMed an Krankenwagen

*Präsidium des Krankenhauses San Severo - ASL Foggia - Italien*

Die Versuche im realen Kontext zeigen, **dass es sich um eine wirksame Methode für die Sanitisierung von Krankenwagen handelt, da sie die gesamte mikrobielle Belastung von Oberflächen drastisch reduziert.**