

SDD – (STEAM DISINFECTION DEVICE) BUHAR DEZENFEKSİYON CİHAZI AFNOR NF T72-110 STANDARDINA UYGUN*

Testler, Polti Sani System'in buhar dezenfeksiyonu için aşırı ısıtılmış kuru doymuş buharının etkinliğini doğrulamaktadır.

ETKİNLİĞİNE İLİŞKİN TESTLER VE SONUÇLAR AŞAĞIDA GÖSTERİLMEKTEDİR

1

Dezenfeksiyon etkinliği

Üçüncü taraf ve bağımsız laboratuvarlar

Polti Sani System ailesinin ürünleri SDD - Buhar Dezenfeksiyon Cihazlarıdır.

* Polti Sani System serisinin ürünleri, standart AFNOR NF T72-110 - tıbbi ayara uygun olarak test edilmiştir ve virüs, bakteri spor, mantar, levurosidal ve küf ortadan kaldıracı etkiler göstermiştir.

TEST LİSTESİ:

- 08/03/2021 – **Bovine Coronavirus (BcoV)** - SARS ile ilgili virüsler için vekil virüs (SARS CoV-2 dahil) - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - CHELAB Srl Laboratuvarı - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Resana (TV) - İtalya
- 08/03/2021 – **Murine Norovirus** - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - CHELAB Srl Laboratuvarı - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Resana (TV) - İtalya
- 08/03/2021 – **Adenovirus** - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - CHELAB Srl Laboratuvarı - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Resana (TV) - İtalya
- 09/02/2021 – **Bovine Coronavirus (BcoV)** - SARS ile ilgili virüsler için vekil virüs (SARS CoV-2 dahil) - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - Eurofins Biolab Laboratuvarı - Vimodrone (MI) - İtalya
- 04/02/2021 - **Escherichia coli** - POLTI SANI SYSTEM ile bakterisit, mantar öldürücü, maya öldürücü ve spor öldürücü tayini - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Pseudomonas aeruginosa** - POLTI SANI SYSTEM ile bakterisit, mantar öldürücü, maya öldürücü ve spor öldürücü tayini - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Bacillus subtilis spores** - POLTI SANI SYSTEM ile bakterisit, mantar öldürücü, maya öldürücü ve spor öldürücü tayini - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Candida albicans** - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal and sporocidal with POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Aspergillus brasiliensis** - POLTI SANI SYSTEM ile bakterisit, mantar öldürücü, maya öldürücü ve spor öldürücü tayini - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)
- 14/07/2020 - **Enterococcus hirae** - Report for POLTI SANI SYSTEM BUSINESS - POLTI SANI SYSTEM GUN test - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)
- 10/02/2011 – **Staphylococcus aureus** – HP MED dezenfektanı ile birlikte POLTI SANI SYSTEM'in bakterisit etkinliğinin doğrulanması - Prometeo Laboratuvarı - Bologna - İtalya
- 10/02/2011 – **Acinetobacter baumannii** – HP MED dezenfektanı ile birlikte POLTI SANI SYSTEM'in bakterisit etkinliğinin doğrulanması - Prometeo Laboratuvarı - Bologna - İtalya
- 10/02/2011 – **Pseudomonas aeruginosa** – HP MED dezenfektanı ile birlikte POLTI SANI SYSTEM'in bakterisit etkinliğinin doğrulanması - Prometeo Laboratuvarı - Bologna - İtalya
- 10/02/2011 – **Klebsiella pneumoniae** – HP MED dezenfektanı ile birlikte POLTI SANI SYSTEM'in bakterisit etkinliğinin doğrulanması - Prometeo Laboratuvarı - Bologna - İtalya
- 29/06/2010 - **Total microbial load** – Ambulanslar üzerinde gerçek bir bağlamda Polti Sani Sistemi testi - San Severo Hastanesi - ASL Foggia - İtalya
- 04/12/2009 – **Human Influenza A virus (H1N1)** – Rapor 2009/958 SAMi - Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HP MED'in virüsidal etkinliğinin (H1N1) değerlendirilmesi - Eurofins Biolab Laboratuvarı - Vimodrone (MI) - İtalya
- 14/01/2009 – **Staphylococcus aureus** – Swinburne Teknoloji Üniversitesi - Avustralya 14/01/2009 – **Saccharomyces cerevisiae** - Swinburne Teknoloji Üniversitesi - Avustralya
- 14/01/2009 – **Pseudomonas fluorescens** - Swinburne Teknoloji Üniversitesi - Avustralya

14/01/2009 – *Escherichia coli* - Swinburne Teknoloji Üniversitesi - Avustralya

14/01/2009 – *Enterococcus faecalis* - Swinburne Teknoloji Üniversitesi – Avustralya

14/01/2009 – *Aspergillus Niger* - Swinburne Teknoloji Üniversitesi – Avustralya

02/05/2008 - *Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)* - Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMD'in metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*'a (MRSA) karşı bakterisidal aktivitesinin değerlendirilmesi- Kanton Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

22/02/2008 - *Escherichia coli* - Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMD'in bakterisit aktivitesinin değerlendirilmesi - Kanton Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

22/02/2008 - *Coagulase-Negative Staphylococcus* - Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMD'in bakterisit aktivitesinin değerlendirilmesi - Kanton Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

22/02/2008 - *Klebsiella pneumoniae* - Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMD'in bakterisit aktivitesinin değerlendirilmesi - Kanton Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

22/02/2008 - *Proteus mirabilis* - Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMD'in bakterisit aktivitesinin değerlendirilmesi - Kanton Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

16/07/2007 – *Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Staphylococcus aureus meticillino-S (MSSA)* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Streptococcus sanguinis* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Streptococcus agalactiae* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Streptococcus pneumoniae* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Streptococcus pyogenes* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Nocardia asteroides* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Nocardia farcinica* Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Enterococcus faecalis* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hospital" - Milan - İtalya

16/07/2007 – *Enterococcus faecium* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Campylobacter Spp* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Escherichia coli* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Klebsiella oxytoca* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Serratia marcescens* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Proteus mirabilis* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Salmonella enterica* Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Pseudomonas aeruginosa* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Stenotrophomonas maltophilia* – Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

16/07/2007 - *Haemophilus influenzae* Doymuş buhar nebulizasyon sisteminin antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi - A.O. "San Carlo Borromeo Hastanesi" - Milan - İtalya

Virüs ortadan kaldırıcı etkinlik, Fransız yönetmeliği AFNOR NF T 72-110: 2019'a göre değerlendirildi (Temaslı veya temassız buharla yüzeylerin dezenfeksiyonu yöntemi - Bakterisidal, fungisidal, levurosidal, sporisidal ve virüsidal aktivitesinin belirlenmesi).

Eurofins Biolab Laboratuvarı

Elde edilen sonuçlara dayanarak, benimsenen deneysel koşulda, incelenen ürün, yüzeyden 10 cm/sn hızla ve 5 mm mesafeden geçen 1 süreli buhar uygulaması ile Bovine Coronavirüs* (BCoV) RVB-0020'ye karşı 4,39 Log (%99,99) veya daha büyük bir azalmaya neden olur.

Aşağıdaki noktalar dikkate alındığında:

- Termosensitif virüsler, çok yüksek sıcaklıklarda, örneğin 150° ile 160°C arasında, ısı nedeniyle birkaç saniye içinde tamamen devre dışı bırakılır ve her log için devre dışı bırakma hızı minimumdur, yaklaşık 0,1 saniye olarak ölçülebilir;
- SARS-CoV2 virüsü - yayınlanan bilgilere göre - diğer Coronavirüslere benzer ısıya duyarlı özelliklere sahiptir;
- Coronavirüsler 80°C'de kuru buharın ürettiği ısıdan 1 dakika içerisinde tamamen etkisiz hale gelir ve log deaktivasyon hızı yaklaşık 10 saniyedir;
- Coronavirüsün viral yükü, kuru buhar tarafından üretilen ısıdan 65 °C'de bir dakika içinde kısmen azaltılabilir;

80°C veya daha yüksek bir sıcaklıkta SARS-CoV2 virüsünün tamamen devre dışı bırakılmasında Polti ekipmanının buhar etkinliğinin etkili kabul edilmesi gerektiği söylenebilir. Polti Sani Sistemi'nin ulaştığı çok yüksek sıcaklıklar ile deaktivasyon, çok kısa maruz kalma sürelerinde (birkaç saniye) etkilidir.

CHELAB Srl Laboratuvarı - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Resana (TV) - İtalya

NF T72-110: 2019-03 standardının yönergelerine göre, uygulanan test koşullarında, test edilen suşun viral indirgenmesi > 4 Log olduğundan, söz konusu "SDD" ürününün Bovine Coronavirüs*'e karşı virüsidal etkisi vardır.

* Sığır koronavirüsü, Betacoronavirus 1 ile aynı türe ait olduğu, benzer morfoloji ve boyuta sahip, ancak Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2 olduğu için SARS ile ilgili virüsler (SARS CoV-2 dahil) için bir vekil virüs olarak kullanılır.

EcamRicert Srl Laboratuvarı - a Mérieux NutriSciences Şirketi - Monte di Malo (VI)

Bakterisidal, sporisidal, fungisidal, levurosidal etkinlik, Fransız yönetmeliği AFNOR NF T 72-110: 2019'a göre değerlendirilmiştir (Temaslı veya temassız buharla yüzeylerin dezenfeksiyonu yöntemi - Bakterisidal, fungisidal, levurosidal, sporisidal ve virüsidal tayini aktivite).

Kabul edilen deneysel koşulda kullanılan test ürünü, aşağıdakilere eşit veya daha büyük azalmaya neden olur:

- 5 log (99.999%) Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Enterococcus hirae için
- 3 log (99.9%) Bacillus subtilis için
- 5 log (99.999%) Candida albicans and Aspergillus brasiliensis için

10 cm/sn hızda ve yüzeyden 5 mm mesafede geçişle 1 süreli buhar uygulaması ile.

4

Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMED'in virüsidal etkinliğinin (H1N1) değerlendirilmesi

Biolab Laboratuvarı - Vimodrone (MI) - İtalya

Virüsidal etkinlik, Avrupa standardı EN 14476'ya göre değerlendirildi (tıbbi alanda virüsidal aktivitenin değerlendirilmesi için süspansiyonda kantitatif test).

Elde edilen sonuçlara dayalı olarak, benimsenen deneysel koşulda, incelenen ürün, 15 saniye sonra İnsan Gribi A'ya (H1N1) karşı 4 Log'a (%99,99) eşit veya daha büyük bir azalmaya neden olur.

5

Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMED'in bakterisidal aktivitesinin değerlendirilmesi

Cantonal Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

Sanitasyonun, daha önce aşağıdaki mikroorganizmalarla kontamine olmuş bir çalışma yüzeyinin dezenfeksiyonu için etkili olduğu kanıtlanmıştır: Escherichia coli, Staphylococcus coagulase negatif, Klebsiella pneumoniae ve Proteus mirabilis.

İşlem sonrası yüzeylerde **bakteri üremesine rastlanmadı.**

6

Cimex lectularius istilasını ortadan kaldırmak için aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMED'in etkinliği

Pest 2000&Pest 3000 - Haşere Kontrol Yönetim Hizmetleri - Milan - İtalya

Kanıtlar, ilgili ürünün **ilk geçişte yumurtaların %100'ünü ve yetişkin tahtakurularının %90'ını öldürdüğünü göstermektedir.** Saha testlerinde iki ila üç uygulama arasında Cimex istilasını tamamen ortadan kaldırmış, ayrıca buhar ve HPMED deterjanın kombine kullanımı sayesinde yumurtaları yüzeylere bağlayan yapışkan maddeyi başarılı bir şekilde parçalayarak tahtakurularının kokusunu azaltmış ve dışkı izlerini ortadan kaldırmıştır. .

7

Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMED'in metisiline dirençli Staphylococcus aureus'a (MRSA) karşı bakterisidal aktivitesinin değerlendirilmesi

Cantonal Mikrobiyoloji Enstitüsü - Bellinzona - İsviçre

Metisiline Dirençli Staphylococcus Aureus'un (MRSA) iki suşu üzerindeki bakterisidal aktivite, farklı yüzeyler üzerinde analiz edildi.

30 saniye boyunca kullanımın, paslanmaz çelik ve melamin kaplamalar dahil olmak üzere çeşitli malzemelerin sanitasyonu için etkili olduğu ve bakteri yükünü 4 logaritma azaltarak etkili olduğu kanıtlanmıştır, seramiklerle ilgili olarak, yalnızca en dirençli MRSA suşu için bir bakteri kalıntısı bulunmuştur. (3 logaritma).

Bu tip test, bakteri yükünde 4 log'luk bir azalma ve dolayısıyla %99,99'a varan bir azalma gösterir.

8

Hastane ortamında aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMED'in antimikrobiyal aktivitesinin değerlendirilmesi

Ortopedi ve Travmatoloji Birimi ve Mikrobiyoloji Birimi - San Carlo Borromeo Hastanesi - Milan - İtalya

İlgili ürün, birkaç Gram pozitif ve Gram negatif bakteri ve farklı mantar türleri üzerinde aktivite göstermiştir. Plastik, metal ve cam gibi inert ekipman, ortam ve malzemelerde antimikrobiyal aktivite bulunmuştur. İnert malzemeler üzerinde gerçekleştirilen ön testler, test edilen türlerin %99,999'una kadar önemli bir azalma olduğunu göstermiştir.

Standart çalışma koşulları altında, gerçekleştirilen sanitasyon, geleneksel sanitasyon yöntemiyle (kimyasal ürünler kullanılarak) %88.8'e kıyasla, toplam mikrobiyal yükte %91,6'lık bir azalmaya neden oldu.

9

Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMed yüzeylerinin mikrobiyal yükünü azaltmada etkinlik

Swinburne Teknoloji Üniversitesi - Avustralya

Aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMed ile 30 saniyelik işlemin, Gram pozitif, Gram negatif, filamentli mantarlar ve mayalar için mikrobiyal yükü %99,999 oranında azaltmada etkili olduğu kanıtlanmıştır. **30 saniyelik tedavi sporları %97 oranında azaltmıştır.**

10

Ambulanslarda aşırı ısıtılmış kuru buhar ve HPMed testi

San Severo Hastanesi - ASL Foggia - İtalya

Gerçek bir bağlamda yapılan deneyler, yüzeyler üzerinde mevcut olan toplam mikrobiyal yükü büyük ölçüde azalttığından, bunun ambulansları sterilize etmek için geçerli bir yöntem olduğunu göstermektedir.