

DDV - DISPOSITIVO DE DESINFECCIÓN A VAPOR CON EL ESTÁNDAR AFNOR NF T72-110*

Las pruebas demuestran la **eficacia del vapor saturado seco sobrecalentado de Polti Sani System** para la desinfección con vapor.

A CONTINUACIÓN LOS ESTUDIOS Y EVALUACIONES SOBRE LA EFICACIA

1

Eficacia desinfectante

Laboratorios terceros e independientes

Los productos de la familia polti sani system son DDV - Dispositivos de Desinfección a Vapor.

* Los productos de la gama polti sani system se prueban de acuerdo con la norma AFNOR NF T72-110 - campo médico y han demostrado efectos virucidas, bactericidas, fungicidas, levuricidas y mohicidas.

LISTA DE PRUEBAS:

- 08/03/2021 - **Coronavirus bovino (BcoV)** - virus sustituto de los virus relacionados con el SARS (incluido el SARS CoV-2) - ESTÁNDAR AFNOR NF T 72-110: 2019 - Laboratorio CHELAB Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Resana (TV) - Italia
- 08/03/2021 - **Norovirus Murino** - ESTÁNDAR AFNOR NF T 72-110: 2019 - Laboratorio CHELAB Srl - una empresa Mérieux NutriSciences - Resana (TV) - Italia
- 08/03/2021 - **Adenovirus** - ESTÁNDAR AFNOR NF T 72-110: 2019 - Laboratorio CHELAB Srl - una empresa Mérieux NutriSciences - Resana (TV) - Italia
- 09/02/2021 - **Bovine Coronavirus (BcoV)** - surrogate virus for SARS-related viruses (including SARS CoV-2) - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - Laboratorio Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Italia
- 04/02/2021 - **Escherichia coli** - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal and sporicidal with POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Pseudomonas aeruginosa** - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal and sporicidal with POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Bacillus subtilis spores** - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal and sporicidal with POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Candida albicans** - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal and sporicidal 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** - Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal and sporicidal with POLTI SANI SYSTEM - 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** - Verificación de la eficacia bactericida del POLTI SANI SYSTEM en combinación con el sanificante HP MED - Laboratorio Prometeo - Bolonia - Italia
- 10/02/2011 - **Acinetobacter baumannii** - Verificación de la eficacia bactericida del POLTI SANI SYSTEM en combinación con el sanificante HP MED - Laboratorio Prometeo - Bolonia - Italia
- 10/02/2011 - **Pseudomonas aeruginosa** - Verificación de la eficacia bactericida del POLTI SANI SYSTEM en combinación con el sanificante HP MED - Laboratorio Prometeo - Bolonia - Italia
- 10/02/2011 - **Klebsiella pneumoniae** - Verificación de la eficacia bactericida del POLTI SANI SYSTEM en combinación con el sanificante HP MED - Laboratorio Prometeo - Bolonia - Italia
- 29/06/2010 - **Carga microbiana total** - Test Polti Sani System en contexto real en ambulancias - Hospital San Severo - ASL Foggia - Italia
- 04/12/2009 - **Human Influenza A virus (H1N1)** - Report 2009/958 SAMi - Evaluación de la eficacia virucida (H1N1) del vapor seco sobrecalentado y HP MED - Eurofins Biolab Laboratory - Vimodrone (MI) - Italia
- 14/01/2009 - **Staphylococcus aureus** - University of Technology di Swinburne - Australia
- 14/01/2009 - **Saccharomyces cerevisiae** - University of Technology di Swinburne - Australia
- 14/01/2009 - **Pseudomonas fluorescens** - University of Technology di Swinburne - Australia
- 14/01/2009 - **Escherichia coli** - University of Technology di Swinburne - Australia

14/01/2009 - **Enterococcus faecalis** - University of Technology di Swinburne - Australia

14/01/2009 - **Aspergillus Niger** - University of Technology di Swinburne - Australia

02/05/2008 - **Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)** - Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED contra Staphylococcus aureus resistente a meticilina (MRSA) - Instituto Cantonal de Microbiología - Bellinzona - Suiza

22/02/2008 - **Escherichia coli** - Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED - Instituto Cantonal de Microbiología - Bellinzona - Suiza

22/02/2008 - **Coagulase-Negative Staphylococcus** - Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED - Instituto Cantonal de Microbiología - Bellinzona - Suiza

22/02/2008 - **Klebsiella pneumoniae** - Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED - Instituto Cantonal de Microbiología - Bellinzona - Suiza

22/02/2008 - **Proteus mirabilis** - Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED - Instituto Cantonal de Microbiología - Bellinzona - Suiza

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillino-S (MSSA)** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus sanguinis** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus agalactiae** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus pneumoniae** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus pyogenes** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Nocardia asteroides** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Nocardia farcinica** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Enterococcus faecalis** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Enterococcus faecium** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Campylobacter Spp** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Escherichia coli** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Klebsiella oxytoca** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Serratia marcescens** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Proteus mirabilis** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Salmonella enterica** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Pseudomonas aeruginosa** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Stenotrophomonas maltophilia** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

16/07/2007 - **Haemophilus influenzae** - Evaluación de la actividad antimicrobiana de un sistema de nebulización de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milán - Italia

2

Evaluación de la eficacia desinfectante virucida frente al SARS-CoV-2 del vapor seco sobrecalentado

La eficacia virucida se evaluó según la normativa francesa AFNOR NF T 72-110: 2019 (Método de desinfección de superficies por vapor con o sin contacto - Determinación de la actividad bactericida, fungicida, levuricida, esporicida y virucida).

Laboratorio Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Italia

En base a los resultados obtenidos, en la condición experimental adoptada, el producto bajo examen provoca una reducción mayor o igual a 4,39 Log (99,99%) frente al Coronavirus Bovino * (BCoV) RVB-0020 con 1 aplicación de vapor continuo con una pasada a velocidad de 10 cm / seg y a una distancia de 5 mm de la superficie.

Además, considerando que:

- El virus SARS-CoV2, según la literatura, tiene propiedades de susceptibilidad al calor similares en comparación con a otros coronavirus;
- Los virus sensibles al calor se inactivan completamente en segundos a temperaturas muy altas, por ejemplo de 150° a 160°C debido al calor, y la tasa de inactivación para cada Log es mínima, cuantificable en aproximadamente 0,1 segundos;
- Los coronavirus se inactivan por completo en un minuto a 80°C por el calor generado del vapor seco y la velocidad de inactivación del Log es de unos 10 segundos;
- La carga viral del coronavirus se puede reducir parcialmente en un minuto a 65°C por el calor generado por el vapor seco;

Se puede afirmar que el tratamiento con vapor de los equipos Polti debe considerarse eficaz para inactivar completamente el virus SARS-CoV2 a una temperatura de 80°C o más.

Con las altísimas temperaturas que puede alcanzar el Polti Sani System, la inactivación es eficaz en tiempos de exposición muy cortos (unos pocos segundos).

Laboratorio CHELAB Srl - a Mérieux Nutrisciences Company - Resana (TV) - Italia

De acuerdo con las directrices de la norma NF T72-110: 2019-03, en las condiciones de ensayo aplicadas, el producto examinado "DDV" resulta tener efecto virucida contra el Bovine Coronavirus* puesto que la reducción viral del cepa probada es > 4 Log.

* El coronavirus bovino se utiliza como virus sustituto de los virus relacionados con el SARS (incluido el SARS CoV-2) ya que pertenece al mismo género Betacoronavirus 1, con una morfología y tamaño similares, pero con un BIO SAFETY LEVEL 2.

3

Evaluación de la eficacia desinfectante bactericida, esporicida, fungicida y levuricida de vapor seco sobrecalentado

Laboratorio EcamRicert Srl - una empresa de NutriSciences de Mérieux - Monte di Malo (VI)

La eficacia bactericida, esporicida, fungicida y levuricida se evaluó según **la normativa francesa AFNOR NF T 72-110: 2019** (Método de desinfección de superficies por vapor con o sin contacto - Determinación de actividad bactericida, fungicida, levuricida, esporicida y virucida) .

El producto de prueba utilizado en la condición experimental adoptada, provoca una reducción mayor o igual:

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

con 1 aplicación de vapor continuo con una pasada a una velocidad de 10 cm / seg y a una distancia de 5 mm de la superficie.

4

Evaluación de la eficacia virucida (H1N1) del vapor seco sobrecalentado y HP MED

Laboratorio biolab-vimodrone (MI) - Italia

La eficacia virucida se evaluó según la norma europea EN 14476 (ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad virucida en el área médica). En base a los resultados obtenidos, en la condición experimental adoptada, **el producto** bajo examen **provoca una reducción mayor o igual a 4 Log (99,99%) frente a la HUMAN INFLUENZA A (H1N1) después de 15 segundos de tiempo.**

5

Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED

Instituto cantonal de microbiología - Bellinzona - Suiza

La **sanificación** ha demostrado ser **eficaz para la desinfección de una superficie de trabajo previamente contaminada** con los siguientes microorganismos: *Escherichia coli*, *Staphylococcus coagulase negativo*, *Klebsiella pneumoniae* y *Proteus mirabilis*.

Después del tratamiento, **no se encontró crecimiento bacteriano en las superficies.**

6

Efectividad del vapor seco sobrecalentado y HP MED para erradicar las infestaciones de Cimex Lectularius

Pest 2000 & Pest 3000 - Servicios de gestión de control de plagas - Milán - Italia

Las pruebas muestran que el producto de prueba, **mata el 100% de los huevos y el 90% de las chinches adultas en la primera pasada.** En las pruebas de campo **eliminó por completo la infestación de Cimex** con una serie de entre dos y tres tratamientos, consiguiendo también degradar la sustancia pegajosa que une los huevos a las superficies, el olor a chinches y los rastros de excrementos gracias al uso combinado de vapor y HP MED.

7

Evaluación de la actividad bactericida del vapor seco sobrecalentado y HP MED contra Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)

Instituto Cantonal de Microbiología - Bellinzona - Suiza

Se analizó la **actividad bactericida** de dos cepas de Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA) en diferentes superficies. El uso durante 30 segundos ha resultado **eficaz para la higienización de diversos materiales**, como acero inoxidable y mesa con revestimiento de melamina, con una reducción de la carga bacteriana de 4 logaritmos, mientras que en lo que respecta a la cerámica, se encontró un residuo bacteriano solo para la cepa MRSA más resistente (3 logaritmos).

El tipo de prueba permitió demostrar una reducción de la carga bacteriana de 4log y por tanto una reducción de hasta el 99,99%.

8

Evaluación de la actividad antimicrobiana del vapor seco sobrecalentado y HP MED en el ámbito hospitalario

Ortopedia y Traumatología UOC y Microbiología UOC Hospital San Carlo Borromeo - Milán - Italia

El producto de prueba, mostró actividad sobre diversas bacterias Gram positivas y Gram negativas y sobre diferentes tipos de hongos. Se encontró **actividad antimicrobiana** en equipos, entornos y soportes inertes como plástico, metal y vidrio. Los ensayos preliminares realizados sobre soportes inertes muestran una reducción significativa de hasta el 99,999% de las especies ensayadas.

En condiciones de funcionamiento estándar, la sanificación realizada implica una reducción de la carga microbiana total del 91,6%, frente al 88,8% con el método tradicional de higienización (producto químico).

9

Efectividad en la reducción de la carga microbiana de las superficies del vapor seco sobrecalentado y HPMed

Universidad de Tecnología de Swinburne - Australia

30 segundos de tratamiento con vapor seco sobrecalentado y HPMed demostraron ser **efectivos para reducir la carga microbiana en un 99,999% de Gram positivos, Gram negativos, hongos filamentosos y levaduras. 30 segundos de tratamiento redujeron las esporas en un 97%.**

10

Prueba del vapor seco sobrecalentado y HPMed en ambulancias

Hospital San Severo - ASL Foggia - Italia

La experimentación en contexto real demuestra que es un **método válido para la sanificación de ambulancias ya que reduce drásticamente la carga microbiana total presente en las superficies.**