

### **DDV - DISPOSITIVO DI DISINFEZIONE A VAPORE CONFORME ALLA NORMA AFNOR NF T72-110\***

I test provano l'efficacia del vapore saturo secco surriscaldato di Polti Sani System per la disinfezione a vapore.

DI SEGUITO STUDI E VALUTAZIONI SULL' EFFICACIA

## 1

### Efficacia disinfettante

Laboratori terzi e indipendenti

#### **I prodotti della famiglia Polti Sani System sono DDV - Dispositivi di Disinfezione a Vapore.**

\*I prodotti della gamma Polti Sani System sono testati in conformità alla norma AFNOR NF T72-110 - ambito medicale e hanno dimostrato effetto virucida, battericida, sporicida, fungicida, levuricida e mufficida.

#### ELENCO DEI TEST:

- 08/03/2021 - **Bovine Coronavirus (BcoV)** - surrogate virus for SARS-related viruses (including SARS CoV-2) - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - Laboratorio CHELAB Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Resana (TV) - Italia
- 08/03/2021 - **Murine Norovirus** - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - Laboratorio CHELAB Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Resana (TV) - Italia
- 08/03/2021 - **Adenovirus** - STANDARD AFNOR NF T 72-110:2019 - Laboratorio CHELAB Srl - a Mérieux NutriSciences Company - 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** - Verifica dell'efficacia battericida del Sistema POLTI SANI SYSTEM in combinazione con il sanificante HPMED - Laboratorio Prometeo - Bologna - Italia
- 10/02/2011 - **Acinetobacter baumannii** - Verifica dell'efficacia battericida del Sistema POLTI SANI SYSTEM in combinazione con il sanificante HPMED - Laboratorio Prometeo - Bologna - Italia
- 10/02/2011 - **Pseudomonas aeruginosa** - Verifica dell'efficacia battericida del Sistema POLTI SANI SYSTEM in combinazione con il sanificante HPMED - Laboratorio Prometeo - Bologna - Italia
- 10/02/2011 - **Klebsiella pneumoniae** - Verifica dell'efficacia battericida del Sistema POLTI SANI SYSTEM in combinazione con il sanificante HPMED - Laboratorio Prometeo - Bologna - Italia
- 29/06/2010 - **Carica microbica totale** - Test di Sani System Polti in contesto reale sulle ambulanze - Presidio Ospedaliero di San Severo - ASL Foggia - Italia
- 04/12/2009 - **Human Influenza A virus (H1N1)** - Report 2009/958 SAMi - Valutazione dell'efficacia virucida (H1N1) del vapore secco surriscaldato e HPMED - Laboratorio Eurofins Biolab - 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)** - Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED contro Stafilococco aureo meticillino resistente (MRSA) - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

22/02/2008 - **Escherichia coli** - Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

22/02/2008 - **Coagulase-Negative Staphylococcus** - Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

22/02/2008 - **Klebsiella pneumoniae** - Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

22/02/2008 - **Proteus mirabilis** - Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED - Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillino-S (MSSA)** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus sanguinis** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus agalactiae** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus pneumoniae** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Streptococcus pyogenes** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Nocardia asteroides** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Nocardia farcinica** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Enterococcus faecalis** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Enterococcus faecium** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Campylobacter Spp** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Escherichia coli** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Klebsiella oxytoca** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Serratia marcescens** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Proteus mirabilis** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Salmonella enterica** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Pseudomonas aeruginosa** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Stenotrophomonas maltophilia** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

16/07/2007 - **Haemophilus influenzae** - Valutazione dell'attività antimicrobica di un sistema di nebulizzazione di vapore saturo - A.O. "Ospedale San Carlo Borromeo" - Milano - Italia

## 2

### Valutazione dell'efficacia disinfettante virucida contro il SARS-CoV-2 del vapore secco surriscaldato

L'efficacia virucida è stata valutata secondo **normativa francese AFNOR NF T72-110:2019** (Metodo di disinfezione delle superfici mediante vapore con o senza contatto - Determinazione dell'attività battericida, fungicida, levuricida, sporicida e virucida).

*Laboratorio Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Italia*

**Sulla base dei risultati ottenuti, nella condizione sperimentale adottata, il prodotto in esame causa una riduzione maggiore o uguale a 4.39 Log (99.99%) contro Bovine Coronavirus\* (BCoV) RVB-0020 con 1 applicazione di vapore continuo con un passaggio alla velocità di 10 cm/sec e alla distanza di 5 mm dalla superficie.**

Inoltre considerando che:

- Il virus SARS-CoV2 - secondo la bibliografia - ha proprietà di suscettibilità al calore simili rispetto ad altri Coronavirus;
- I virus termosensibili *vengono completamente inattivati in pochi secondi a temperature molto elevate*, ad esempio *da 150° a 160° C* a causa del calore e la velocità di inattivazione *per ogni log* è minima, *quantificabile in circa 0,1 secondi*;
- I Coronavirus vengono completamente inattivati entro un minuto a 80° C dal calore generato dal vapore secco e la velocità di inattivazione del Log è di circa 10 secondi;
- La carica virale di Coronavirus può essere parzialmente ridotta entro un minuto a 65° C dal calore generato dal vapore secco;

**Si può affermare che il trattamento a vapore delle apparecchiature Polti deve essere considerato efficace nell'inattivare completamente il virus SARS-CoV2 a una temperatura di 80°C o superiore.**

**Con le temperature molto elevate raggiungibili da Polti Sani System, l'inattivazione è efficace in tempi di esposizione molto brevi (pochi secondi).**

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

**In base alle linee guida della norma NF T72-110: 2019-03, nelle condizioni di test applicate, il prodotto in esame "DDV" risulta avere un effetto virucida contro il Bovine Coronavirus\* poiché la riduzione virale del ceppo testato è > 4 Log.**

\*Il Bovine coronavirus è usato come virus surrogato per virus correlati alla SARS (incluso SARS CoV-2) in quanto appartenente allo stesso genere Betacoronavirus 1, con una morfologia e dimensioni simili, ma a un Bio Safety Level 2.

## 3

### Valutazione dell'efficacia disinfettante battericida, sporicida, fungicida, levuricida del vapore secco surriscaldato

*Laboratorio EcamRicert Srl - a Mérieux NutriSciences Company - Monte di Malo (VI)*

L'efficacia battericida, sporicida, fungicida, levuricida è stata valutata secondo **normativa francese AFNOR NF T 72-110:2019** (Metodo di disinfezione delle superfici mediante vapore con o senza contatto - Determinazione dell'attività battericida, fungicida, levuricida, sporicida e virucida).

Il prodotto in esame utilizzato nella condizione sperimentale adottata causa una riduzione maggiore o uguale:

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

**con 1 applicazione di vapore continuo con un passaggio alla velocità di 10 cm/sec e alla distanza di 5 mm dalla superficie.**

## 4

### Valutazione dell'efficacia virucida (H1N1) del vapore secco surriscaldato e HP MED

Laboratorio Biolab - Vimodrone (MI) - Italia

L'efficacia virucida è stata valutata secondo normativa europea EN 14476 (prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica).

Sulla base dei risultati ottenuti, nella condizione sperimentale adottata, **il prodotto** in esame **causa una riduzione maggiore o uguale a 4 Log (99,99%) contro Human Influenza A (H1N1) dopo 15 secondi di tempo.**

## 5

### Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED

Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

La **sanificazione** si è rivelata **efficace per la disinfezione di una superficie lavorativa precedentemente contaminata** con i seguenti microrganismi: *Escherichia coli*, *Stafilococco coagulasi negativa*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus mirabilis*.

Dopo il trattamento **non è stata riscontrata alcuna crescita batterica sulle superfici.**

## 6

### Efficacia del vapore secco surriscaldato e HP MED per eradicare infestazioni da Cimex lectularius

Pest 2000&Pest 3000 - Servizi di Pest Control Management - Milano - Italia

Le prove attestano che il prodotto in esame **uccide il 100% delle uova** e il **90% delle cimici del letto adulte già al primo passaggio.** Nelle prove su campo **ha eliminato completamente l'infestazione da Cimex** con un numero di trattamenti compreso tra due e tre, riuscendo inoltre a degradare la sostanza collosa che lega le uova alle superfici, l'odore di cimice e le tracce degli escrementi grazie all'uso combinato del vapore e di HP MED.

## 7

### Valutazione dell'attività battericida del vapore secco surriscaldato e HP MED contro Stafilococco aureo meticillino resistente (MRSA)

Istituto Cantonale di Microbiologia - Bellinzona - Svizzera

L'**attività battericida** nei riguardi di due ceppi di Stafilococco Aureo Meticillino Resistente (MRSA) è stata analizzata su superfici differenti.

L'impiego per 30 secondi si è rivelato **efficace per la sanificazione di vari materiali**, quali acciaio inox e tavolo con rivestimento melamminico, con una riduzione della carica batterica di 4 logaritmi, mentre per quanto riguarda la ceramica si è riscontrato un residuo batterico solo per il ceppo MRSA più resistente (3 logaritmi).

**Il tipo di test ha permesso di dimostrare una riduzione della carica batterica di 4log e quindi una riduzione fino al 99,99%.**

## 8

### Valutazione dell'attività antimicrobica del vapore secco surriscaldato e HP MED in ambito ospedaliero

UOC Ortopedia e Traumatologia e UOC Microbiologia Ospedale San Carlo Borromeo - Milano - Italia

Il prodotto in esame ha mostrato attività su diversi batteri Gram positivi e Gram negativi e su diversi tipi di funghi. L'**attività antimicrobica** è stata riscontrata su attrezzature, ambienti e supporti inerti quali plastica, metallo e vetro. I test preliminari effettuati su supporti inerti dimostrano una riduzione significativa fino al 99,999% delle specie testate.

**In condizioni operative standard la sanificazione effettuata comporta una riduzione della carica microbica totale del 91,6%, a differenza del 88,8% con metodo tradizionale di sanificazione (prodotto chimico).**

## 9

### Efficacia nella riduzione della carica microbica delle superfici del vapore secco surriscaldato e HP MED

*University of Technology di Swinburne - Australia*

30 secondi di trattamento con il vapore secco surriscaldato e HP Med si sono rivelati **efficaci nella riduzione del 99,999% della carica microbica per Gram positivi, Gram negativi, funghi filamentosi e lieviti. 30 secondi di trattamento hanno ridotto le spore del 97%.**

## 10

### Test del vapore secco surriscaldato e HP MED sulle autoambulanze

*Presidio Ospedaliero di San Severo - ASL Foggia - Italia*

La sperimentazione in contesto reale dimostra che è un **metodo valido per la sanificazione delle autoambulanze in quanto abbatte drasticamente la carica microbica totale presente sulle superfici.**