

### DDV - DISPOSITIVO DE DESINFEÇÃO A VAPOR CONFORME A NORMA AFNOR NF T72-110\*

As provas demonstram a **eficácia do vapor saturado seco sobreaquecido** da **Polti Sani System** para a desinfeção com vapor.

EM CONTINUAÇÃO OS ESTUDOS E AVALIAÇÕES SOBRE A EFICÁCIA

## 1

### Eficácia desinfetante

Laboratórios terceiros e independentes

#### Os produtos da família Polti Sani System são DDV - Dispositivos de Desinfeção a Vapor.

\*Os produtos da gama Polti Sani System aprovam-se de acordo com o padrão AFNOR NF T72-110 - área médica e demonstraram efeitos virucidas, bactericidas, fungicidas, levuricidas.

#### LISTA DE PROVAS:

- 08/03/2021 - **Coronavirus bovino (BcoV)** - *svirus 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** - SESTÁNDAR 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 - **Coronavirus bovino (BcoV)** - *virus substituto para virus relacionados ao SARS (incluindo SARS CoV-2)* - STANDARD AFNOR NF T 72-110: 2019 - Laboratorio Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Itália
- 04/02/2021 - **Escherichia coli** - Determinação de bactericida, fungicida, leveduricida e esporicida com POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - uma empresa Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Pseudomonas aeruginosa** - Determinação de bactericida, fungicida, leveduricida e esporicida com POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - uma empresa Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Esporos de Bacillus subtilis** - Determinação de bactericida, fungicida, leveduricida e esporicida com POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - uma empresa Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Candida albicans** - Determinação de bactericida, fungicida, leveduricida e esporicida com POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - uma empresa Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)
- 04/02/2021 - **Aspergillus brasiliensis** - Determinação de bactericida, fungicida, leveduricida e esporicida com POLTI SANI SYSTEM - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - uma empresa Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)
- 14/07/2020 - **Enterococcus hirae** - Relatório para POLTI SANI SYSTEM BUSINESS - Teste POLTI SANI SYSTEM GUN - STANDARD AFNOR NF T72 110: 2019 03 - EcamRicert Srl - uma empresa Mérieux NutriSciences - Monte di Malo (VI)
- 10/02/2011 - **Staphylococcus aureus** - Verificação da eficácia bacteriana de POLTI SANI SYSTEM em combinação com sanificante HP MED - Laboratório Prometeo - Bolonia - Itália
- 10/02/2011 - **Acinetobacter baumannii** - Verificação da eficácia bacteriana de POLTI SANI SYSTEM em combinação com sanificante HP MED - Laboratório Prometeo - Bolonia - Itália
- 10/02/2011 - **Pseudomonas aeruginosa** - Verificação da eficácia bacteriana de POLTI SANI SYSTEM em combinação com sanificante HP MED - Laboratório Prometeo - Bolonia - Itália
- 10/02/2011 - **Klebsiella pneumoniae** - Verificação da eficácia bacteriana de POLTI SANI SYSTEM em combinação com sanificante HP MED - Laboratório Prometeo - Bolonia - Itália
- 29/06/2010 - **Carga microbiana total** - Teste Polti Sani System em contexto real nas ambulâncias - Hospital San Severo - ASL Foggia - Itália
- 04/12/2009 - **Human Influenza A virus (H1N1)** - Report 2009/958 SAMi - Avaliação da eficácia vírica (H1N1) do vapor seco sobreaquecido e HP MED - Eurofins Biolab Laboratory - Vimodrone (MI) - Itália
- 14/01/2009 - **Staphylococcus aureus** - Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália
- 14/01/2009 - **Saccharomyces cerevisiae** - Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália
- 14/01/2009 - **Pseudomonas fluorescens** - Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália
- 14/01/2009 - **Escherichia coli** - Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália

14/01/2009 - **Enterococcus faecalis** - Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália

14/01/2009 - **Aspergillus Niger** - Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália

02/05/2008 - **Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)** - Avaliação da atividade bactericida do vapor seco sobreaquecido e HP MED contra *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) - Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona - Suíça

22/02/2008 - **Escherichia coli** - Avaliação da atividade bactericida do vapor seco sobreaquecido e HP MED - Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona - Suíça

22/02/2008 - **Coagulase-Negative Staphylococcus** - Avaliação da atividade bactericida do vapor seco sobreaquecido e HP MED - Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona - Suíça

22/02/2008 - **Klebsiella pneumoniae** - Avaliação da atividade bactericida do vapor seco sobreaquecido e HP MED - Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona - Suíça

22/02/2008 - **Proteus mirabilis** - Avaliação da atividade bactericida do vapor seco sobreaquecido e HP MED - Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona - Suíça

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillino-R (MRSA)** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Staphylococcus aureus meticillino-S (MSSA)** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Streptococcus sanguinis** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Streptococcus agalactiae** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Streptococcus pneumoniae** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Streptococcus pyogenes** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Nocardia asteroides** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Nocardia farcinica** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Enterococcus faecalis** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Enterococcus faecium** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Campylobacter Spp** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Escherichia coli** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Klebsiella oxytoca** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Serratia marcescens** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Proteus mirabilis** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Salmonella enterica** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Pseudomonas aeruginosa** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Stenotrophomonas maltophilia** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

16/07/2007 - **Haemophilus influenzae** - Avaliação da atividade anti microbiana de um sistema de nebulização de vapor saturado - A.O. "Hospital San Carlo Borromeo" - Milão - Itália

## 2

### Avaliação da eficácia desinfetante vírica frente ao SARS-CoV-2 do vapor seco sobreaquecido

A eficácia vírica avaliou-se segundo a **AFNOR NF T 72-110: 2019 francesa** (Método de desinfecção de superfícies com vapor com ou sem contato - Determinação da atividade bacteriana, fungicida, levuricida, esporicida e vírica).

*Laboratório Eurofins Biolab - Vimodrone (MI) - Itália*

**Com base nos resultados obtidos, na condição experimental adotada, o produto sob exame provoca uma redução maior ou igual a 4,39 Log (99,99%) frente ao Coronavirus Bovino\* (BCoV) RVB-0020 com 1 aplicação de vapor contínuo com uma passagem à velocidade de 10 cm / seg e a uma distância de 5 mm da superfície.**

Além disso, considerando que:

- O vírus SARS-CoV2, segundo a literatura, tem propriedades de susceptibilidade ao calor similares em comparação com outros coronavírus;
- Os vírus sensíveis ao calor inativam-se completamente em segundos a temperaturas muito altas, por exemplo de 150° a 160°C devido ao calor, e a taxa de inativação para cada Log é mínima, quantificável em aproximadamente 0,1 segundos;
- Os coronavírus inativam-se por completo num minuto a 80°C pelo calor gerado do vapor seco e a velocidade de inativação do Log é de uns 10 segundos;
- A carga viral do coronavírus pode-se reduzir parcialmente num minuto a 65°C pelo calor gerado pelo vapor seco;

**Pode-se dizer que o tratamento a vapor dos equipamentos Polti deve ser considerado eficaz na inativação completa do vírus SARS-CoV2 a uma temperatura de 80 ° C ou superior.**

**Com as altíssimas temperaturas que podem ser atingidas pelo Polti Sani System, a inativação é eficaz em tempos de exposição muito curta (alguns 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.**

\*O coronavírus bovino utiliza-se como vírus substituto dos vírus relacionados com o SARS (incluído o SARS CoV-2) já que pertence ao mesmo género Betacoronavirus 1, com uma morfologia e tamanho similares, mas com um Bio Safety Level 2.

## 3

### Avaliação da eficácia desinfetante bactericida, esporicida, fungicida e levuricida de vapor seco sobreaquecido.

*Laboratório EcamRicert Srl - uma empresa de NutriSciences de Mérieux - Monte di Malo (VI)*

A eficácia bactericida, esporicida, fungicida e levuricida avaliou-se segundo a **normativa francesa AFNOR NF T 72-110: 2019** (Método de desinfecção de superfícies com vapor, com ou sem contato - Determinação da atividade bactericida, fungicida, levuricida, esporicida e virucida).

O produto de prova utilizado na condição experimental adotada, provoca uma redução maior ou igual:

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

**com 1 aplicação de vapor contínuo com uma passagem a uma velocidade de 10 cm / seg e a uma distância de 5 mm da superfície.**

## 4

### Avaliação da eficácia vírica (H1N1) do vapor seco sobreaquecido e HP MED

*Laboratório Biolab-Vimodrone (MI) Italia*

A eficácia vírica avaliou-se segundo norma europeia EN 14476 (ensaio quantitativo em suspensão para a avaliação da atividade vírica na área médica). Com base nos resultados obtidos, na condição experimental adotada, **o produto sob exame provoca uma redução maior ou igual a 4 Log (99,99%) frente à HUMAN INFLUENZA A (H1N1) depois de 15 segundos de tempo.**

## 5

### Avaliação da atividade bactericida do vapor seco sobreaquecido e HP MED

*Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona - Suíça*

**A higienização** provou ser **eficaz para a desinfecção de uma superfície de trabalho anteriormente contaminados** com os seguintes microrganismos: Escherichia coli, Staphylococcus coagulase negativo, Klebsiella pneumoniae e Proteus mirabilis.

Não foi observado crescimento bacteriano nas superfícies após o tratamento.

## 6

### Efetividade do vapor seco sobreaquecido e hpmed para erradicar as infestações de Cimex Lectularius

*Pest 2000 & Pest 3000 - Serviços de gestão de controlo de pragas - Milão - Itália*

As provas mostram que o produto de prova, **mata 100% dos ovos e 90% de percevejos adultos na primeira passagem.** Nas provas de campo **eliminou por completo a infestação de Cimex** com uma série de entre dois e três tratamentos, conseguindo também degradar a substância pegajosa que une os ovos às superfícies, o cheiro a percevejos e os rastros de excrementos graças ao uso combinado de vapor e HP MED.

## 7

### Avaliação da atividade bacteriana do vapor seco sobreaquecido e HP MED contra Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA)

*Instituto Cantonal de Microbiologia - Bellinzona- Suíça*

**Analisou-se a atividade bacteriana** de duas qualidades de Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA) em diferentes superfícies. O uso durante 30 segundos teve um resultado **eficaz para a higienização de diversos materiais**, como aço inox e mesa com revestimento de melamina, com uma redução da carga bacteriana de 4 logaritmos, enquanto que no que respeita à cerâmica, encontrou-se um resíduo bacteriano só para a qualidade MRSA mais resistente (3 logaritmos).

**O tipo de prova permitiu demonstrar uma redução da carga bacteriana de 4log e portanto uma redução de até 99,99%.**

## 8

### Avaliação da atividade anti-microbiana do vapor seco sobreaquecido e HP MED no âmbito hospitalar

*UOC Ortopedia e Traumatologia e Microbiologia UOC Hospital San Carlo Borromeo - Milão - Itália*

O produto de prova, mostrou atividade sobre diversas bactérias Gram positivas e Gram negativas e sobre diferentes tipos de fungos. Encontrou-se **atividade anti microbiana** em equipamentos, ambientes e suportes inerentes como plástico, metal e vidro. Os ensaios preliminares realizados sobre suportes inertes mostram uma redução significativa de até 99,999% das espécies ensaiadas.

**Em condições operacionais padrão, a higienização realizada envolve uma redução da carga microbiana total de 91,6%, ao contrário de 88,8% com o método tradicional de higienização (produto químico).**

## 9

### Efetividade na redução da carga microbiana de superfícies de vapor seco sobreaquecido e HP MED

*Universidade de Tecnologia de Swinburne - Austrália*

30 segundos de tratamento com vapor seco sobreaquecido e HP Med demonstraram ser **efetivos para reduzir a carga microbiana em 99,999% de Gram positivos, Gram negativos, fungos, filamentosos e leveduras. 30 segundos de tratamento reduziram as esporas em 97%.**

## 10

### Prova do vapor seco sobreaquecido e HP MED em ambulâncias

*Hospital San Severo - ASL Foggia - Itália*

A experiência em contexto real demonstra que é **um método válido para a sanificação de ambulâncias já que reduz drasticamente a carga microbiana total presente nas superfícies.**