

Podsumowanie działania dezynfekcyjnego neodisher Septo DN

Kwiecień, 2020



1. Wprowadzenie

neodisher Septo DN jest środkiem dezynfekcyjnym przeznaczonym do maszynowej dezynfekcji wysokiego stopnia endoskopów elastycznych oraz narzędzi termolabilnych.

neodisher Septo DN jest środkiem bakteriobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i wirusobójczym. Automatyczny proces reprocessingu z użyciem środka neodisher MediClean forte i neodisher Septo DN spełnia wymagania normy DIN EN ISO 15883-4 w odniesieniu do redukcji bakterii $> 9 \log 10$ w całym procesie. Działanie dezynfekcyjne zostało przetestowane i potwierdzone zgodnie z DIN EN 14885. neodisher Septo DN spełnia wymagania dotyczące środków dezynfekcyjnych do dezynfekcji giętkich endoskopów w myjniach-dezynfektorach zgodnie z DIN EN ISO 15883-4.

2. Metody

Aby udowodnić skuteczność dezynfekcyjną, zgodnie ze standardem europejskim CEN / TC 216 "Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne" dla sprawdzenia skuteczności dezynfekcji chemicznych środków dezynfekujących zaakceptowane są jednolite metody w Europie.

Zastosowanie odpowiednich norm opisano w EN 14885.

Tabela 1: Zastosowanie norm dezynfekcji narzędzi zgodnie z EN 14885

Rodzaj aktywności bójczej	Faza, Etap	Norma dla dezynfekcji narzędzi
Bakteriobójczy	2.1	EN 13727
	2.2	EN 14561
Grzybobójczy	2.1	EN 13624
	2.2	EN 14562
Prątkobójczy	2.1	EN 14348
	2.2	EN 14563
Wirusobójczy	2.1	EN 14476
	2.2	EN 17111

Wszystkie testy przeprowadzane są w tak zwanych "czystych warunkach", ponieważ produkt służy do dezynfekcji po kroku czyszczenia. Na rynku niemieckim testy wirusobójcze są również przeprowadzane zgodnie z metodami RKI / DVV.

Całkowita redukcja drobnoustrojów w procesie automatycznego reprocesingu za pomocą neodisher MediClean forte i neodisher Septo DN jest testowana zgodnie z normą ISO / TS 15883-5: 2005 w celu potwierdzenia zgodności z normą DIN EN 15883-4.

Wszystkie badania są wykonane wg w obecnie obowiązujących norm (patrz także punkty 5 i 6)

3.1 Aktywność bakteriobójcza, grzybobójcza, prątkobójcza i wirusobójcza

W wyniku przeprowadzonych badań zbadano następujące minimalne skuteczne stężenia:

Warunki testowe:

Temperatura: 55°C
Zanieczyszczenie: warunki czyste
Czas działania: 5 minut

Tabela 2: Podsumowanie minimalnych skutecznych stężeń

Skuteczność	Metoda	Efektywne stężenie	Ekspertyza nr.	Data wydania
Bakteriobójczy	EN 13727	0,50%	GD 4010/05-16	2016-08-09
	EN 14561	0,1%	GD 4010/01-16	2014-09-17
Grzybobójczy	EN 13624	0,1%	GD 4010/02-16	2014-09-17
	EN 14562	1,0%	GD 4010/02-16	2014-09-17
Prątkobójczy	EN 14348	0,1%	GD 4010/03-16	2014-09-17
	EN 14563	0,8%	GD 4010/03-16	2014-09-17
Wirusobójczy	EN 14476	1,0%	GD 4010/07-16	2014-09-23
	EN 17111	0,75%	GD 4089-03-20a	2020-01-24
	DVV/RKI Warunki brudne i czyste	1,0%	GD 4010/06-16	2016-06-01

3.2 Całkowita redukcja drobnoustrojów w procesie

Całkowita redukcja drobnoustrojów w procesie automatycznej dekontaminacji za pomocą neodisher MediCleaan Forte i neodisher Septo DN jest testowana zgodnie z normą ISO / TS 15883-5: 2005 w celu potwierdzenia zgodności z normą DIN EN 15883-4. Zgodnie z raportem z badań GD 4010 / 08-16 z dnia 2014-12-19 (HygCen), proces osiąga redukcję $> 9 \log$.

4. Podsumowanie i ocena

Zgodnie z powyższymi wynikami testu, neodisher Septo DN może być zalecany przy następujących warunkach stosowania:

<i>Bakteriobójczy, grzybobójczy, prątkobójczy, wirusobójczy</i>	<i>10ml/l; 1,0%; 55°C, 5 min.</i>
--	--

Podpis: Dr. Johannes Lenz

Podpis nieczytelny, Kierownik Mikrobiologii oraz działu Higieny
Chemische Fabrik Dr. Weiger GmbH&Co.KG

5. Literatura

1. EN 14885:2018, Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
2. EN 13727: 2015, Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area- Test method and requirements (phase2, step1)
3. EN 14561:2006, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)
4. EN 13624:2013 Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area- Test method and requirements (phase2, step1)
5. EN 14562:2006, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)
6. EN 14348:2005, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants (phase 2, step 1)
7. EN 14563:2008, Chemical disinfectants - Quantitative carrier test for evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area (phase 2, step 2)
8. EN 14476:2018, Chemical disinfectants and antiseptics - Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements (phase 2/step 1)
9. EN 17111:2018, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)
10. Guideline of "Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V" (DVV) and the Robert Koch Institute (RKI) (dated 01.12.2014)
11. DIN EN 15883-4: 2009 Washer disinfectors - Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
12. ISO/TS 15883-5:2005 Washer disinfectors - Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

6. Raporty analiz mikrobiologicznych

- **GD 4010/01-16:** bactericidal activity according to EN 14561:2006, 17.09.2014
- **GD 4010/05-16:** bactericidal activity according to EN 13727:2012+A1:2015, 09.08.2016
- **GD 4010/02-16:** fungicidal activity according to EN 13624:2013, 17.09.2014
- **GD 4010/02-16:** fungicidal activity according to EN 14562:2006, 17.09.2014
- **GD 4010/03-16:** mycobactericidal according to EN 14348:2005, 17.09.2014
- **GD 4010/03-16:** mycobactericidal according to EN 14563:2008, 17.09.2014
- **GD 4010/07-16:** virucidal activity according to EN 14476:2013, 23.09.2014
- **GD 4089/03-20a:** virucidal activity according to EN 17111:2018, 24.01.2020
- **GD 4010/06-16:** virucidal activity according to DVV/RKI:2014, 24.01.2020

Tłumaczenie wykonał:

Krzysztof Folta
Dr. Weigert Polska Sp. z o. o.
Tel. 602 518 022
krzysztof.folta@drweigert.com

**Data tłumaczenia: 14.03.2022r.**