

## PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ

ENDOHIGH® PAA

IN VITRO TEST

Oznaczenie: ZTC14AP12

Wersja : V01.00

Data : 14 marca 2016

Tytuł: Podsumowanie skuteczności dezynfekcyjnej EndoHigh® PAA

Laboratorium: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG by Dr. Johannes Lenz

### 1. Wprowadzenie

**EndoHigh® PAA to płynny dezynfektant wysokiego stopnia, na bazie kwasu nadoctowego, do maszynowego reprocessowania endoskopów elastycznych.**

**EndoHigh® PAA działa wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów i sporów.**

**EndoHigh® PAA posiada również potencjał by zabić spory bakterii.** Skuteczność dezynfekcyjna została udowodniona i potwierdzona zgodnie z wymaganiami normy DIN EN 14885.

**EndoHigh® PAA spełnia wymagania normy DIN EN ISO 15883 w części 4 dla dezynfektantów do endoskopów elastycznych.**

### 2. Metody

Skuteczność dezynfekcyjna może być potwierdzona zgodnie z Europejskimi Normami CEN/TC 216 „Chemiczne dezynfektanty i antyseptyki“, które są harmonizowane w Europie. Aplikacja została opisana w Europejskiej Normie EN 14885.

Zgodnie z normą EN 14885 skuteczność wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów i sporów została potwierdzona następującymi metodami:

bakteriobójczość: EN 13727, EN 14561

grzybobójczość: EN 13624, EN 14562

prątkobójczość: EN 14348, EN 14563

wirusobójczość: EN 14476

sporobójczość: EN 13704

Ponieważ **EndoHigh® PAA jest używany jako dezynfektant dla umytych wyrobów medycznych, wszystkie testy mikrobiologiczne zostały wykonane w warunkach czystych.**

### 3. Wyniki

Zgodnie z normą EN 14885 działanie **EndoHigh® PAA wobec bakterii, grzybów, prątków, wirusów i sporów** zostało potwierdzone w warunkach czystych, przy temp. 35°C i w czasie działania 5 minut.

Skuteczne stężenia w innych badaniach zostały przedstawione w poniższej tabeli:

| Działanie (35°C, 5 min.) | Metoda   | Effective concentration | Expert opinion          |
|--------------------------|----------|-------------------------|-------------------------|
| Bakteriobójczość         | EN 13727 | 0,25%                   | Dr. Pitten, 21/10/15    |
|                          | EN 14561 | 0,10%                   |                         |
| Grzybobójczość           | EN 13624 | 0,10%                   |                         |
|                          | EN 14562 | 0,75%                   |                         |
| Prątkobójczość           | EN 14348 | 0,75%                   |                         |
|                          | EN 14563 | 0,10%                   |                         |
| Wirusobójczość           | EN 14476 | 1,30%                   | Dr. Steinmann, 20/10/15 |
| Sporobójczość            | EN 13704 | 1,00%                   | Dr. Pitten, 23/10/15    |

#### 4. Podsumowanie i ocena

Na podstawie otrzymanych wyników, środek dezynfekcyjny **EndoHigh® PAA** spełnia kryteria zgodnie z wymogami normy EN 14885, osiągając działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze oraz sporobójcze w zalecanych warunkach stosowania:

**temperatura: 35°C, czas działania: 5 min., stężenie: 1,3% (13 ml/l)**