Znalecký posudek k přípravku Helipur H Plus N - strana 1 ze 3

**Ralph Schubert** Grillpalzerstraße 72

Prof. Dr. med. 60320 Frankfurt

Odborný lékař pro hygienu Tel.: 0 69/56 91 92/63 15 36 39

a environmentální medicínu Fax: 0 69/56 19 70/63 66 51

E-mail: SchubertHygiene@aol.com

E-mail: Auxiliarius@t-online.de

Firma

B. Braun Medical AG

Centre of Excellence Infection Control

Seesatz

CH-6204 Sempach 16.08.2010

**Odborný posudek: Helipur H Plus N**

**Dezinfekční prostředek na nástroje**

Znalecký posudek:

Zkoušky pro zařazení na seznam VAH (Sdružení pro aplikovanou hygienu)

V případě přípravku **Helipur H Plus N**

vyrobeného společností B. Braun Medical AG

se (dle údajů výrobce) jedná o přípravek, který se má používat k dezinfekci nástrojů. Na základě výsledků zjištěných ve znalecké zkušební zprávě ze dne 16.08.2010 lze zkušební preparát hodnotit takto:

1. Posouzení bakteriostatického a fungistatického účinku

Minimální inhibiční koncentrace v dilučním testu činí u zkušebního preparátu

u organismu

S. aureus 0,50 %

E. hirae 1,00 %

E. coli 1,00 %

P. mirabilis 1,00 %

P. aeruginosa 1,00 %

C. albicans 1,00 %

2. Posouzení baktericidního a fungicidního účinku v rámci kvalitativního suspenzního testu bez zátěže

Nejnižší 15-minutová koncentrace inaktivace činí u zkušebního preparátu

u organismu

S. aureus 1,50 %

E. hirae 1,00 %

E. coli 1,00 %

P. mirabilis 1,50 %

P. aeruginosa 1,50 %

C. albicans 2,00 %

Helipur H Plus N\_16.08.10\_1

Znalecký posudek k přípravku Helipur H Plus N - strana 2 ze 3

3. Posouzení baktericidního a fungicidního účinku v rámci kvantitativního suspenzního testu při vysoké zátěži

5-, 15-, 30- a 60-minutové hodnoty inaktivace jsou při vysoké zátěži při uplatnění kritérií DGHM následující:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Doba působení / vysoká zátěž | | | |
|  | 5 min | 15 min | 30 min | 60 min |
| S. aureus | 1 % | 0,50 % | 0,25 % | 0,25 % |
| E. hirae | 1,5 % n.w. | 1,0 % | 0,50 % | 0,50 % |
| P. aeruginosa | 1,5 % n.w. | 1,5 % | 0,50 % | 0,50 % |
| C. albicans | 1,5 % n.w. | 1,5 % | 1,0 % | 1,0 % |
| M. terrae | 5 % n.w. | 4 % | 4 % | 2 % |

Vysvětlení zkratek: n.w. = není účinné

4. Testy simulující praktické podmínky

Chemická dezinfekce nástrojů při vysoké zátěži

Zkušební preparát byl zkoumán při době působení 5, 15, 30 a 60 minut.

Na základě výsledků kvantitativních testů s organismy S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa a C. albicans jsou při vysoké zátěži dosahovány podle kritérií DGHM tyto hodnoty:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Doba působení / vysoká zátěž | | | |
|  | 5 min | 15 min | 30 min | 60 min |
| S. aureus | 2 % n.w. | 1 % | 0,50 % | 0,50 % |
| E. hirae | 2 % | 1,5 % | 1 % | 0,50 % |
| P. aeruginosa | 2 % n.w. | 1 % | 0,50 % | 0,50 % |
| C. albicans | 2 % | 1,5 % | 1 % | 1 % |
| M. terrae | 5 % n.w. | 4 % | 2 % | 2 % |

Vysvětlení zkratek: n.w. = není účinné

**Shrnutí**

Na základě kritérií ověřovaných a hodnocených podle Standardních metod DGHM pro testování postupů chemické dezinfekce (stav: 1. září 2001) a „Katalogu požadavků na zařazení postupů chemické dezinfekce do seznamu dezinfekčních prostředků DGHM“(stav: 4. února 2002) je nutno přípravek **Helipur H Plus N** jako dezinfekční prostředek na nástroje považovat v případě kontaminace bakteriemi a houbami a bakteriemi tuberkulózy při vysoké zátěži za účinný.

Doporučení k použití:

Dezinfekce nástrojů při vysoké zátěži v případě kontaminace bakteriemi a houbami:

1,5 % doba působení 15 minut

1,0 % doba působení 30 minut

1,0 % doba působení 60 minut

Helipur H Plus N\_16.08.10\_1

Znalecký posudek k přípravku Helipur H Plus N - strana 3 ze 3

Dezinfekce nástrojů při vysoké zátěži v případě kontaminace bakteriemi tuberkulózy:

4 % doba působení 15 minut

2 % doba působení 30 minut

2 % doba působení 60 minut

*/podpis/*

Prof. Dr. med. R. Schubert

Helipur H Plus N\_16.08.10\_1