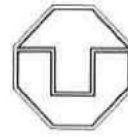




**Medizinische Fakultät Carl Gustav
Carus**
Reformfakultät des Stifterverbandes
für die Deutsche Wissenschaft
Harvard Medical International Associated Institution



**TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN**

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Direktor: Prof. Dr. med. E. Jacobs

TU Dresden • Medizinische Fakultät • Fetscherstraße 74 • 01307 Dresden



Accreditata da
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-481.04.07

TECNO-GAZ S.p.A. a socio unico
Strada Cavalli, 4
43038 Sala Baganza
Parma
Italia

Tel.: (0351) 458 2948
Fax: (0351) 458 5729
Lutz.Jatzwauk@
uniklinikum-dresden.de

Dresda, 20 luglio 2014

RELAZIONE FINALE

**Test di
pulizia e disinfezione di
strumenti medici
in un dispositivo di processo
del tipo MultiSteril in combinazione con Multisteril CD
nel totale rispetto dei requisiti della normativa EN 15883**

Cliente:

TECNO-GAZ S.p.A. a socio unico
Strada Cavalli, 4
43038 Sala Baganza
Parma
Italia

Responsabile dello studio: Prof. Dr. Lutz Jatzwauk

Collaboratori coinvolti:

- Sylvia Sadowsky
- Katharina Rust

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

Realizzazione di test tecnici e microbiologici e gestione dello studio:

Università tecnica di Dresda
Facoltà di Medicina
Istituto di igiene e microbiologia medica
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Realizzazione analisi delle proteine:

SMP GmbH
Hechingerstraße 262
72072 Tübingen

Periodo del test: 1° maggio 2014 - 1° luglio 2014

Assicurazione di qualità:

I test sono stati condotti in conformità con il sistema di gestione della qualità secondo quanto disposto dalla normativa DIN EN ISO 9001 (Sistemi di gestione della qualità - Requisiti; 2008) e dalla normativa DIN EN ISO 17025 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di calibrazione e test; 2005). L'accreditamento è stato concesso dalla Central Authority of the Länder for Health Protection with Regard to Medicinal Products and Medical Devices (Autorità centrale dei Land per la protezione sanitaria relativamente a prodotti medicinali e dispositivi medicali - ZLG) al numero di registrazione ZLG-P-481.04.07.-01.

Numero di copie della relazione:

Cliente: 1 copia (originale)
Laboratorio dei test: 1 copia (originale)

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

Indice

1.	Scopo dei test	4
2.	Metodi di esame	5
2.1	Esame dell'effetto della pulizia	5
2.2	Esame dell'effetto della disinfezione	6
2.3	Metodi di pulizia e disinfezione	7
2.4	Determinazione della cavitazione	8
2.5	Determinazione del profilo termico	8
3	Risultati	9
3.1	Determinazione della cavitazione	9
3.2	Determinazione del profilo termico	10
3.3	Determinazione dell'effetto della disinfezione del metodo di trattamento	11
3.4	Determinazione dell'effetto della pulizia del metodo di trattamento	12
4.	Valutazione dei risultati	13

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

1. Scopo dei test

I test eseguiti erano volti a valutare l'efficacia della pulizia e della disinfezione di strumenti medici in un metodo di trattamento automatico all'interno di un dispositivo di processo ("tray multifunzione") MultiSteril della società TECNO-GAZ Industries (Sala Baganza, Parma, Italy) in combinazione con l'agente di pulizia e disinfezione Multisteril CD (ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen, Germania). A tale scopo, gli strumenti contaminati o i campioni per il test sono stati trattati in laboratorio usando questo metodo e quindi esaminati per valutare la presenza di microrganismi sopravvissuti o proteine residue. Il metodo è considerato adeguato se:

- è stata raggiunta una riduzione della carica microbica (germe del test: *Enterococcus faecium*) per almeno 5 livelli di log.
- La contaminazione residua (quantità di proteine eluibili dalla superficie degli strumenti) è conforme ai criteri di accettazione della "Linea guida di DGKH, DGSV e AKI per la validazione e il monitoraggio della routine dei processi di disinfezione termica e pulizia per dispositivi medicali e sulla base dei principi della selezione dei dispositivi" dell'ottobre 2008.

I criteri di accettazione per la quantità di proteine presente dopo la pulizia prevedono:

- 1.1. assenza di contaminazione otticamente visibile dopo il trattamento.
- 1.2. quantità di proteine per campione di test inferiore al livello di riferimento (valore di allerta) di 100 µg.
- 1.3. quantità di proteine per campione di test inferiore al limite di 200 µg.

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

2. Metodi di esame

2.1. Esame dell'effetto della pulizia

La contaminazione degli strumenti da esaminare è stata ottenuta conformemente a quanto indicato nell'Appendice 4 della "Linea guida di DGKH, DGSV e AKI per la validazione e il monitoraggio della routine dei processi di disinfezione termica e pulizia per dispositivi medicali e sulla base dei principi della selezione dei dispositivi" dell'ottobre 2008, usando sangue coagulabile. Per produrre sangue coagulabile, è stato usato sangue di pecora eparinizzato sterile miscelato con una soluzione di solfato di protamina in un rapporto di 100: 1 e usato immediatamente per la contaminazione. Secondo le disposizioni della linea guida di cui sopra, sono stati usati strumenti emostatici conformi a Crile (figura 1) come vettori di germi, contaminati appositamente nell'area della cerniera. La contaminazione iniziale dei campioni del test non trattati era di 10.000-15.000 IJg di proteine residue (equivalente BSA).



Figura 1: strumento emostatico conforme a Crile

Il test delle proteine nell'eluito SOS dopo il trattamento è stato condotto usando il metodo OPA modificato (ISO 15883-1:2006 Allegato C). Questo metodo di test per la contaminazione ematica si basa sulla determinazione di gruppi amminici liberi delle proteine del sangue sensibili a dialdeide o-ftalica (OPA). In presenza di un componente tiolo, l'OPA reagisce con i gruppi amminici liberi delle proteine del sangue (terminale a e gruppi amminici e) formando sostanze fluorescenti rilevabili fotometricamente.

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

2.2. Esame dell'effetto della disinfezione

L'effetto della disinfezione è stato stabilito secondo le disposizioni della linea guida dell'Ufficio sanitario federale sull'esame dei metodi di disinfezione termica in dispositivi automatizzati di pulizia (Gazzetta sanitaria federale 23, 364-67, 1980). Le viti di acciaio inox (figura 2) fungono da vettori di germi. In deroga al metodo ivi descritto, in questi test è stato usato sangue coagulabile.



Figura 2: le viti di acciaio inox fungono da vettori di germi per l'enterococcus faecium

L'enterococcus faecium ATCC 6057 è stato incubato per 48 ore a $36 \pm 1,0$ °C su un agar sangue Columbia, eluito usando una soluzione salina fisiologica, centrifugato per 10 minuti a 8000 giri/min e risospeso in soluzione salina fisiologica. La sospensione è stata quindi regolata a una concentrazione batterica di circa 10^8 CFU/ml. Il sangue di pecora eparinizzato sterile (ACILA AG, Mohrfelden) è stato miscelato con soluzione di solfato protamina in un rapporto di 100:1, quindi miscelato con il quadruplo della sospensione di enterococcus faecium e usato immediatamente per la contaminazione. Per l'eluizione di Enterococcus faecium, gli strumenti sono trattati analogamente all'eluizione del residuo di proteine citata sopra. Una soluzione salina fisiologica sterile, con aggiunta di 0,1% di Tween 80, 0,3% di saponina, 0,1% di istidina e 0,1% di cisteina (per la disinibizione di eventuali residui di disinfettante presenti) funge da soluzione di risciacquo. La soluzione di risciacquo viene filtrata in condizioni asettiche usando filtri a membrana di cellulosa (diametro dei pori 0,2 micrometri) e questi posizionati su agar sangue Columbia. L'incubazione dell'Enterococcus faecium è stata realizzata per 48 ore a 36°C. Quindi sono state contate le unità formanti colonie cresciute (CFU) con morfologia generica. È stato contato il numero delle colonie della sospensione usata per la contaminazione e il numero di quelle delle soluzioni di risciacquo. La determinazione della carica microbica prima e dopo il trattamento serve per calcolare la riduzione del numero di colonie come misura della disinfezione ottenuta.

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

2.3. Metodi di pulizia e disinfezione

Il trattamento degli strumenti o dei vettori di germi è stato eseguito in un dispositivo di processo del tipo "MultiSteril" della società TECNO-GAZ Industries. Gli strumenti sono stati puliti tramite soluzione detergente chimica con l'ausilio di ultrasuoni (39 KHz, max. 1 KW). Per disinfettare gli strumenti è stato usato un metodo di disinfezione chemio-termico. In base alle informazioni del produttore, il dispositivo viene usato con le fasi di trattamento disinfezione, pulizia, risciacquo e asciugatura in ciclo A (riscaldamento nell'ambito della pulizia, nessuna funzione Sweep, temperatura 30°C, tempo di esposizione 20 minuti). Il prodotto Multisteril CD (ALPRO MEDICAL GMBH, Germania), in una concentrazione dello 0,5 o 1%, è stato usato come agente detergente e disinfettante. La misurazione è stata automaticamente eseguita dal dispositivo. I test paralleli usando acqua senza disinfettante sono stati eseguiti allo scopo di verifica. Sono stati misurati i parametri di processo di cavitazione e temperatura, essenziali per l'efficacia della pulizia. Il dispositivo è stato azionato usando acqua dell'impianto di fornitura idrica della città di Dresda (8-15 odH). I campioni del test (strumenti emostatici Crile) sono stati esposti nel dispositivo come mostrato nella figura 3.



Figura 3: Strumenti emostatici Crile dopo il posizionamento nel dispositivo di processo

I campioni del test per gli esami microbiologici (viti di acciaio inox) sono stati esposti al metodo di trattamento nel setaccio fornito dal produttore (figura 4).

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

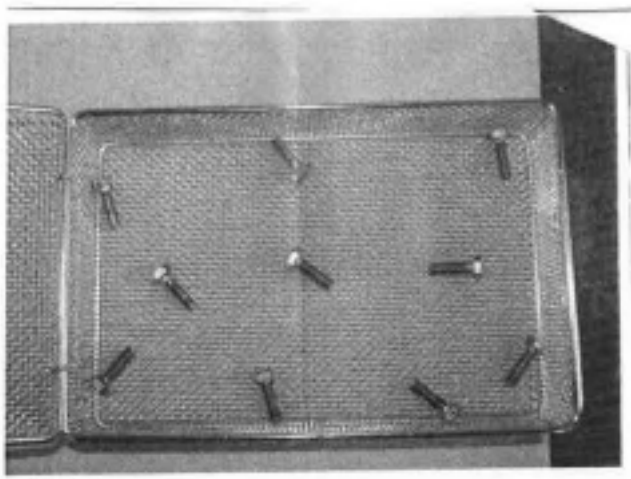


Figura 4: viti di acciaio inox prima di essere inserite nel dispositivo di processo

2.4. Determinazione della cavitazione

In bagni a ultrasuoni, la cavitazione, insieme al micro-flow, è il componente decisivo per la pulizia dei dispositivi medicali. È quindi necessario standardizzare la cavitazione. Dipende dalla frequenza e dall'intensità degli ultrasuoni usati, dal tipo di liquido del bagno a ultrasuoni e dalla sua temperatura. Un metodo per la dimostrazione quantitativa della cavitazione consiste nel misurare l'erosione materiale su metalli morbidi immersi nel liquido da esaminare in un campo ultrasonico. L'erosione materiale dovuta a cavitazione genera una perdita di massa dei campioni del test. Se si usa una pellicola di alluminio, la cavitazione si evidenzierà con la formazione di fori nella pellicola. L'esame è stato condotto in termini di quantità secondo le disposizioni della norma australiana AS 2773 (Dispositivi di pulizia a ultrasuoni per strutture sanitarie, Associazione normativa australiana, Australia, 1999).

Una pellicola di alluminio da 301Jm (neolab Migge, art. no. 1-6597) è servita da pellicola di test ed è stata trattata con ultrasuoni per 5 minuti.

2.5. Determinazione delle temperature durante il trattamento

Il tempo nel liquido e la temperatura di quest'ultimo sono stati misurati durante il trattamento con ultrasuoni usando logger dati wireless (ebro Elektronik GmbH, Ingolstadt, Germania).

L'accuratezza della misurazione dei logger è stata di +/- 0.3 oc.

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

3. Risultati

3.1. Determinazione della cavitazione

Liquido nel dispositivo	Massa della pellicola in mg		Massa dopo / prima del trattamento a ultrasuoni in %
	prima del trattamento	dopo il trattamento	
Multisteril CD 0,5%			
1	1115	1092	97,9
2	1076	1059	98,4
3	1033	1009	97,7
4	1115	1093	98,0
5	1136	1134	99,8
6	1067	968	90,7
7	1094	1020	93,2
8	1051	1051	100
9	1100	1094	99,5
10	1108	1003	90,5
Media			96,6
Multisteril CD 1,0%			
1	1075	1070	99,5
2	1082	1081	99,9
3	1061	1060	99,9
4	1071	1071	100
5	1081	1076	99,5
6	1079	1037	96,1
7	1113	1108	99,6
8	1090	1071	98,3
9	1101	1074	97,5
10	1062	1029	96,8
Media			98,7
Acqua			
1	1101	1092	99,1
2	1061	1045	98,5
3	1103	1103	100
4	1088	1075	98,8
5	1109	1103	99,4
6	1103	1091	98,9
7	1085	1083	99,8
8	1072	1063	99,2
9	1071	1042	97,3
10	1074	1066	99,3
Media			99,0

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

A seguito della cavitazione, la massa della pellicola di alluminio si è ridotta dopo il trattamento nel bagno a ultrasuoni, La perdita di massa media è dell'1% in acqua di rubinetto, dell'1,3% in Multisteril CD 1% e del 3,4% in Multisteril CD 0,5% . Il disinfettante, quindi, non ha influenza negativa sulla cavitazione (rispetto all'acqua).

3.2. Profilo termico nel dispositivo di processo

Il profilo termico nel dispositivo viene mostrato nella figura 5. La temperatura dell'agente disinfettante e detergente dichiarata dal produttore dovrebbe essere di 30°C nella fase di pulizia.



Figura 5: profilo termico del liquido nel dispositivo di processo (lotto I)

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

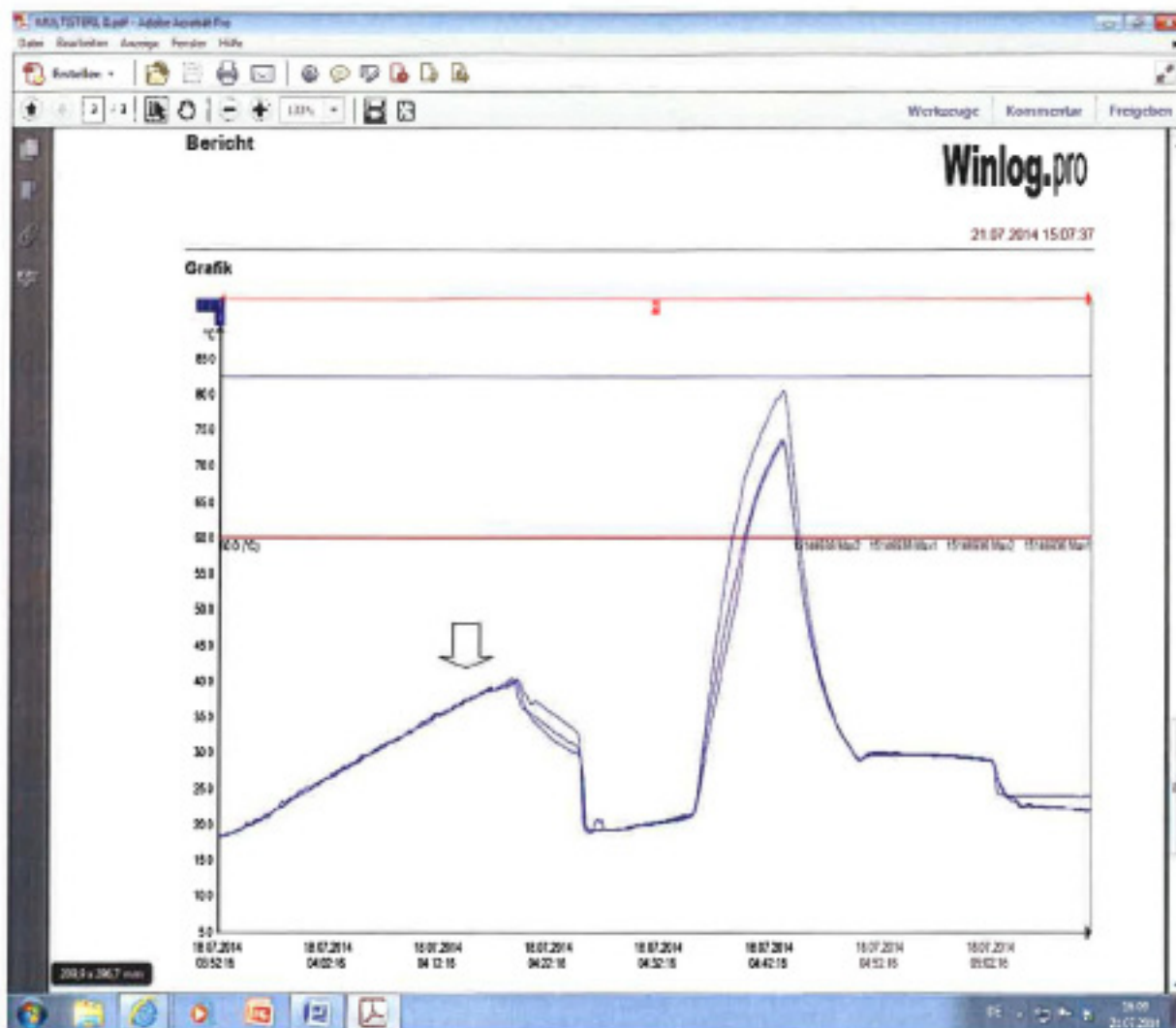


Figura 6: profilo termico del liquido nel dispositivo di processo (lotto II).

Le temperature di processo massime sono diverse nei lotti testati. Nel caso del lotto I, è stata raggiunta nel liquido una temperatura massima di 37°C. Il tempo di processo (temperature > 30°C) è stato di circa 14 minuti. Nel caso del lotto II, è stata raggiunta nel liquido una temperatura massima di 40°C. Il tempo di processo (temperature > 30°C) è stato di circa 10 minuti.

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

3.3. Effetto della disinfezione sul metodo di trattamento

Carica microbica prima del trattamento (controlli)

Numero di colonie nella sospensione	Enterococcus faecium in CFU / strumento
1,0 X 10 ⁹	1,0 X 10 ⁶

Carica microbica (numero di colonie) dopo il trattamento

Multisteril CD 0,5%	Enterococcus faecium in CFU / strumento
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0

Multisteril CD 1,0%	Enterococcus faecium in CFU / strumento
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0
8	0
9	0
10	0

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

Acqua	Enterococcus faecium in CFU / strumento
1	> 1000
2	> 1000
3	> 1000
4	> 1000
5	> 1000
6	> 1000
7	> 1000
8	> 1000
9	> 1000
10	> 1000

3.4. Effetto della pulizia del metodo di trattamento

Residuo di proteine dopo il trattamento

Multisteril CD 0,5%	Residuo di proteine (OPA) in µg / strumento
1	63
2	52
3	83
4	31
5	39
6	62
7	51
8	49
9	28
10	362

Multisteril CD 1,0%	Residuo di proteine (OPA) in µg / strumento
1	36
2	54
3	64
4	35
5	26
6	41
7	81
8	52
9	53
10	27

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040

3.5. Valutazione dei risultati

I test eseguiti hanno potuto provare l'efficacia della pulizia e della disinfezione degli strumenti medici nel dispositivo di processo MultiSteril di TECNO-GAZ Industries in combinazione con Multisteril CD di ALPRO MEDICAL GMBH.

- I test hanno rivelato una riduzione della carica microbica (germe del test: enterococcus faecium) per livelli di log > 8 (tramite pulizia e disinfezione).
-
- I test hanno rivelato una riduzione della contaminazione con sangue coagulabile al di sotto dei criteri di accettazione di 100 IJg / strumento in 19 dei 20 strumenti.

Dresda, 20 luglio 2014

firma illeggibile

Prof. Dr. med. E. Jacobs

firma illeggibile

Prof. Dr. Lutz Jatzwauk

Indirizzo postale:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Indirizzo della residenza:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Fiedlerstraße 42
01307 Dresden

Indirizzo di ricevimento:

Mtz
Fiedlerstraße 42
Sala: B.10.040