

Spett.le M.D.F s.r.l
Via Dott. De Capua, 19
70032 Bitonto (BA)

Oggetto: Verifica efficacia nelle 24 ore del prodotto disinfettante Sanisim Solution, dispositivo medico di classe IIa, con sistema sanitizzante Sanisim per uso ambientale

Relazione finale

La sperimentazione è stata effettuata utilizzando come apparecchio nebulizzatore il dispositivo Sanisim numero di serie SN SDM 01 lotto SDM 02/15. E' stata valutata l'attività disinfettante nell'arco delle 24 ore del dispositivo medico di classe IIa SANISIM Solution avente lotto 04/15, prodotto il 30-04-15 e in scadenza il 30-04-16, a base di perossido di idrogeno ≤ 6 % e ioni di argento a flusso di emissione nell'aria di 6 ml/m^3

Qualifica del funzionamento del sistema di sanitizzazione

Obiettivo

Dimostrare che il sistema di sanitizzazione, considerando la sua stabilità nel tempo, riesce ad ottenere una riduzione della carica microbica di 10^5 in accordo con la normativa di riferimento nel tempo stabilito, e quindi se è in grado di mantenere la sua efficacia nelle 24 ore successive alla sanitizzazione.

Luogo della sperimentazione

Queste prove sono state realizzate in una stanza identificata come Ufficio Direzione a temperatura costante di 20°C e volume di 48 m^3 . In funzione del volume della stanza e del flusso di emissione nell'aria, è stato calcolato il tempo di nebulizzazione del disinfettante. E' stata verificata l'ermeticità del locale, con porte e finestre chiuse, per evitare fuoriuscite del disinfettante e l'apparecchio sanitizzante è stato posizionato al centro della stanza in maniera tale da essere equidistante dai vari punti della stanza in cui sono state posizionate le capsule petri vuote sterili con coperchi sollevati, le quali sono state poi successivamente chiuse dopo i vari tempi indicati (15 minuti, 6 ore, 12 ore, 24 ore) e trasportati immediatamente in laboratorio man mano che venivano chiuse nei tempi indicati. Una volta giunte in laboratorio, le piastre sono state inoculate con ceppi a titolo noto ed è stata valutata l'efficacia del disinfettante.

Materiali e metodi

Le prove sono state effettuate su due ceppi certificati ATCC:

- Staphylococcus aureus ATCC 25923
- Enterococcus faecalis ATCC 29212

La scelta di questi microrganismi è dettata dal fatto che trattasi di batteri che trovano nell'uomo o nell'ambiente il loro serbatoio naturale, per cui spesso responsabili di complicanze infettive sia in ambito comunitario che ospedaliero.

Fase operativa

In laboratorio sono state preparate diluizioni scalari dei due ceppi (da 1:10 a 1:10⁶) in soluzione fisiologica, partendo da una torbidità pari a 0,5 Mc Farland. 1 ml della sospensione madre e delle rispettive diluizioni sono state poste rispettivamente in una serie di capsule Petri indicata come serie di controllo.

Le piastre sottoposte a sanitizzazione a tempi di contatto differente (15 minuti , 6 ore, 12 ore, 24 ore), una volta giunte in laboratorio, sono state immediatamente inoculate con diluizioni successive dei due ceppi in esame. Ciascuna piastra è stata chiusa per 15 minuti in maniera da far agire il disinfettante, le è stato addizionato del terreno di coltura “ Plate Count Agar (PCA)” ed è stata incubata in aerobiosi a 37° per 48-72 h.

Risultati

Sistema di Sanitizzazione Sanisim con Sanisim Solution ($H_2O_2 \leq 6\%$ e Ag^+)

➤ In data 06/05/2015

Tipo di sanitizzazione: completa 6 ml/ m³

Grandezza dell'ambiente: 48 m³

Quantità di SANISIM solution totale nebulizzato: 288 ml

Tempo di nebulizzazione: 422 secondi (7' 02'')

Tempo di contatto dopo la fine del processo di sanitizzazione: 15 minuti, 6 ore, 12 ore, 24 ore

Il sistema disinfettante con il prodotto Sanisim Solution è risultato efficace sui ceppi testati con la sanitizzazione completa e dopo il tempo di contatto pari a 15'. Dai dati ottenuti si deduce che a 24 ore dalla sanitizzazione, il disinfettante mantiene ancora la sua efficacia con un abbattimento microbico massimo di 10². Nella tabella 1, sono evidenziati in rosso i valori ottenuti dopo la sanitizzazione: dopo 15 minuti si ha un abbattimento microbico completo di 10⁵ ufc/ml (come richiesto dalla norma), dopo 6 ore si ha un abbattimento microbico parziale di 10³ ufc/ ml e infine dopo 12-24 ore si ha un abbattimento microbico parziale di 10² ufc/ml. (Rif. Tabella 1, pag 3).

Conclusioni

Dai risultati ottenuti quindi, si può dedurre che la sanitizzazione ha sicuramente effetti positivi con una nebulizzazione a 6 ml/ m³ dopo un tempo di contatto di 15 minuti con un abbattimento dei due ceppi considerati nei limiti di norma. In seguito a contaminazione esterna e cioè all'introduzione di altri batteri nell'arco delle 24 ore dopo la fine della sanitizzazione, si ha un abbattimento massimo di 10².

Tabella 1

M.D.F. (test del 06/05/2015 at 6ml/m³)						
Staphylococcus aureus ATCC 25923	concentrazione microbica					
	10 ⁵	10 ⁴	10 ³	10 ²	10 ¹	1
Controllo	300.000 ufc/ml	30.000 ufc/ml	3000 ufc/ml	336 ufc/ml	25 ufc/ml	3 ufc/ml
15 minuti	2 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
6 ore	600 ufc/ml	90 ufc/ml	2 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
12 ore	1500 ufc/ml	181 ufc/ml	17 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
24 ore	2800 ufc/ml	270 ufc/ml	21 ufc/ml	3 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
Enterococcus faecalis ATCC 51299	concentrazione microbica					
	10 ⁵	10 ⁴	10 ³	10 ²	10 ¹	1
Controllo	150.000 ufc/ml	15.000 ufc/ml	1.580 ufc/ml	158 ufc/ml	23 ufc/ml	3 ufc/ml
15 minuti	1 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
6 ore	980 ufc/ml	87 ufc/ml	4 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
12 ore	2700 ufc/ml	290 ufc/ml	27 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml
24 ore	5200 ufc/ml	510 ufc/ml	46 ufc/ml	4 ufc/ml	0 ufc/ml	0 ufc/ml

Altamura, 14 maggio 2015

Dott.ssa Caterina Serino

