

## RELAZIONE DI UNICITÀ

### FILTRI PALL AQUASAFE AQ31F1S, AQ31F1R E AQF4

I rischi di contaminazione microbica connessa all'utilizzazione di acqua dell'impianto idrico in ambiente nosocomiale, sia per l'igiene dei pazienti e degli operatori che per il lavaggio dello strumentario, sono noti da tempo e ben evidenziati dalla letteratura internazionale.

In particolare, è noto come l'impianto idrico, per sua natura, sia nel contempo un terreno molto favorevole alla rapida proliferazione di microrganismi e di difficile monitoraggio, per quanto riguarda l'integrità dell'impianto medesimo. La formazione di Biofilm nel quale si annidano agenti patogeni quali *Legionella spp*, *Pseudomonas spp*, *Aspergillo spp* portano all'implementazione di misure di sorveglianza, controllo e tecnologie al fine di prevenire le infezioni nosocomiali attraverso la rete idrica.

La filtrazione della rete idrica ai punti d'uso si è affermata come una tecnica sicura per la prevenzione del rischio e per la gestione del risk management. Pall Corporation ha progettato sistemi di filtrazione per la protezione dei punti d'uso con caratteristiche di progettazione, validazione, convalida e approvazioni/certificazione uniche.

I filtri Pall AQ31F1S (per lavandini) AQ31F1R (per docce fisse) e AQF4 (per docce con flessibile) sono indicati per la produzione di acqua sterile per uso esterno, posizionandolo semplicemente a valle dell'erogatore d'acqua e, unici tra i prodotti esistenti validati per 31gg senza decadimento delle prestazioni, consentendo una notevole riduzione dei rischi d'infezione, e permettendo un abbattimento dei costi connessi all'altrimenti necessario impiego di acqua sterile di origine industriale.

### Caratteristiche uniche di progettazione

- Membrana filtrante in Polietersulfone con pieghettatura sovrapposta ad arco “*Ultipleat*”. Questa tecnica di costruzione permette di aumentare la superficie filtrante garantendo una Stabilità Meccanica del setto assoluta .
- La Stabilità Meccanica assoluta del setto consente di avere costanti prestazioni di flusso nel tempo. Nell’atto di apertura del flusso d’acqua della doccia/rubinetto tutta la pressione di linea (Delta P) è istantaneamente sulla cartuccia filtrante. La pieghettatura *Ultipleat* direziona il flusso dell’acqua nella cartuccia dall’interno verso l’esterno , tale struttura della cartuccia filtrante permette di non avere fenomeni di retro-flusso ( reverse-flow) e ballonamento del setto ( sfiancamento dello stesso).
- Operativamente questa caratteristica tecnica permette di avere costantemente nel tempo un ottimo flusso di acqua , in particolare dopo il tempo “0” di installazione.
- Additivo batteriostatico incorporato nella miscela che costituisce l’involucro del filtro. Il componente batteriostatico viene incorporato in tutta la miscela che andrà a costituire l’involucro del filtro .Si è eseguita la validazione dell’attività batteriostatica in laboratorio e la convalida in vivo.

### Caratteristiche uniche di validazione e convalida

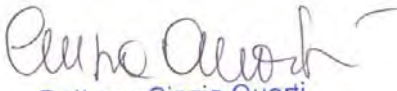
- Validazione della membrana a 0,2 micron con *Brevundimonas diminuta* secondo gli Standard Methods per la filtrazione dei filtri definiti a grado sterilizzante
- Validazione del filtro (prodotto finito) con i seguenti microrganismi  
*Brevundimonas diminuta* (ATCC19146)  $10^7/cm^2$   
Validazione in laboratorio a flusso continuo e intermittente. Campionamenti rispettivamente al giorno 1, 15 e 36.  
Totale ritenzione dei microrganismi e nessuna contaminazione retrograda
- Validazione microbiologica per l’additivo a prevenzione della retro-contaminazione con i seguenti microrganismi: *Pseudomonas .aeruginosa* e *Stafilococcus aureus*
- Validazione di resistenza a temperatura pari a 70° per 30’
- Validazione per portata media (l/min) a diverse pressioni idriche (temperatura dell’acqua: circa 20°C).

## Approvazioni uniche

Approvazione Water Regulation Advisory Scheme (WRAS) n. 0605085. Tale approvazione attesta la non alterazione dell'acqua al passaggio dei materiali costituenti il filtro e il non rilascio di sostanze potenzialmente dannose.

I filtri Pall AQ31F1S (per lavandini) AQ31F1R (per docce fisse) e AQF4 (per docce con flessibile), unici tra i prodotti esistenti, per la loro applicazione sono Dispositivi Medici Sterili conformi alla Direttiva Europea 93/42 e quindi dotati di Marcatura CE e in classe I S.

In base a quanto sopra esposto, si dichiara che l'insieme delle caratteristiche e delle prestazioni rendono i filtri Pall AQ31F1S (per lavandini) AQ31F1R (per docce fisse) e AQF4 (per docce con flessibile) sono prodotti unici.



Dott.ssa Cinzia Quarti  
Responsabile Tecnico e Marketing  
Pall Italia S.r.l.  
Divisione Lifesciences