

Filtri Pall-Aquasafe per Rete Idrica Studio di Validazione sulla Retrocontaminazione

E' importante stabilire il rischio di retrocontaminazione dovuta ai patogeni presenti nella rete idrica e nella contaminazione estrinseca ambientale (aria, paziente, goccioline che inavvertitamente raggiungono il filtro a causa degli schizzi verso l'alto dell'acqua). Questo studio ha portato lo sviluppo di un impianto pilota che riproduce le condizioni di utilizzo al fine di valutare il potere di riduzione della retrocontaminazione. I filtri Pall-Aquasafe, contenenti filtri a cartuccia con membrana Supor®, incorporano nel proprio involucro plastico un **additivo batteriostatico validato e brevettato**, per proteggere il dispositivo medico dalla retro-contaminazione di patogeni della rete idrica.

La validazione è stata condotta utilizzando un test ring con e senza filtro per un periodo fino a 35 giorni e dal ministero della Sanità inglese, HPA (Health Protection Agency).

Si allega la relazione completa con tutti i risultati delle indagini e dei test condotti (codice documento CC145 HPA).

La tabella 1. Si dimostra l'assenza di microrganismi utilizzando dei tamponi per campionare l'involucro dei filtri a braccio doccia e per il rubinetto (tabella che potete ritrovare alle rispettive pagine 9 e 10 del documento CC145 HPA)

Tabella 1

| Test Rig | | | | | | | | |
|---------------------------|------|------|------|------|------|------|---------|-------|
| Giorni | 0 | 7 | 14 | 21 | 28 | 35 | 42 | Media |
| Mascherina forata | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| Soffione/estremità doccia | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| Sezione tubazione 1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| Sezione tubazione 2 | | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| Sezione tubazione 3 | | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | 5.9±3.8 | <0.1 |
| Sezione tubazione 3 | | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |

Inoltre, per assicurare l'effettiva protezione nelle condizioni d'uso, la valutazione dell'attività antibatterica è regolarmente effettuata come controllo qualità. I valori di abbattimento della contaminazione sono verificati dopo 24 ore e dopo **tutto il periodo di utilizzo** e sono raccolti nelle tabelle incluse nella Guida di Validazione rispettivamente per ciascun tipo di filtro.

I test sono eseguiti inoculando microrganismi quali *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* inoculati più volte. Le Figure 1, 2, 3 e 4 mostrano il potere battericida e la % di riduzione della contaminazione indotta con i microrganismi test.

Di seguito, alcuni casi particolari dei dati come riportati nei documenti originali per le diverse linee di prodotto.

Figura 1 Linea 14 giorni - Tabella n° 5 del documento originale (vedi allegato pagina 9 del documento CC142a-I, Guida di validazione Filtro per acqua Pall-Aquasafe Filtro monouso per rubinetto (AQ14F1S, AQ14F1R))

Tabella 5. Valutazione dell'additivo batteriostatico

| Organismo di test | 24 ore | | | 16 giorni | | |
|-----------------------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------|-------------------|-------------|
| | Controllo | Test | % riduzione | Controllo | Test | % riduzione |
| <i>Ps. aeruginosa</i> | 2.3×10^7 | 2.3×10^5 | 99.1 | 1.7×10^8 | 7.9×10^5 | 99.5 |
| <i>S. aureus</i> | Non effettuato | Non effettuato | Non effettuato | 9.9×10^6 | 1.3×10^4 | 99.9 |

Figura 2 Linea 31 giorni - Tabella n° 4 del documento originale, (vedi allegato pagina 10 del documento CC174b-I, Guida di validazione Filtro monouso integrato per doccia (AQF4))

Tabella 4. Valutazione dell'additivo batteriostatico

| Organismo target del test | 24 ore | | | 35 giorni | | |
|---------------------------|---------------------|---------|-------------|---------------------|---------|-------------|
| | UFC/cm ² | | % riduzione | UFC/cm ² | | % riduzione |
| | Controllo | Test | | Controllo | Test | |
| <i>P. aeruginosa</i> | 2.6×10^6 | 63 | 99.98 | 2.3×10^6 | 25 | 99.99 |
| <i>S. aureus</i> | 8.5×10^8 | < 11.11 | ≥ 99.87 | 4.8×10^8 | < 11.11 | ≥ 99.77 |

Conclusioni

Lo studio e i diversi test di convalida dimostrano che i Filtri Pall-Aquasafe al punto d'uso inibiscono la crescita di eventuali microrganismi presenti intrinsecamente e estrinsecamente. L'agente batteriostatico presente nella miscela dell'involucro dei filtri Pall-Aquasafe agisce contro la retrocontaminazione. Il rischio da retro-contaminazione relativo ad agenti patogeni dell'acqua quali la *Legionella* spp, *Pseudomonas* spp della rete idrica è minimizzato durante l'uso dei filtri Pall-Aquasafe al punto d'uso.

Bibliografia

Dr.J.T., Walker, Health Protection Agency, "Pall-Aquasafe Water Filters Back-Contamination Study" Report prepared for Pall Medical; March, 2006

DATA

TIMBRO E FIRMA

Pall Italia s.r.l.
Via Emilia, 26
20090 Buccinasco - MI - Italia
Telefono +39 02 488870 1
Fax +39 02 4880014
www.pall.com