

## Filtri per Rete Idrica Pall-Aquasafe™ e Pall QPoint™

### Protezione nei confronti della contaminazione retrograda ambientale

#### Additivo Batteriostatico

L'involucro dei filtri **Pall-Aquasafe™** e dei filtri **QPoint™** è dotato di un additivo batteriostatico polimero-integrato non migrante a base d'argento, incluso nella miscela di tutte le parti plastiche del filtro, con elevato potere di protezione nei confronti della retro contaminazione.

L'attività antibatterica è stata verificata sia da Enti accreditati esterni quali: Health Protection Agency (HPA), di cui si allega lo studio completo, sia da prove di convalida nei Laboratori certificati e accreditati di Pall Corporation. Prove che vengono effettuate sui diversi dispositivi e ripetuti fino ed oltre al termine di utilizzo del prodotto per garantirne l'efficacia per tutto l'intero periodo di utilizzo, come si vede dai dati dettagliati di riduzione riportati nelle specifiche Guide di Validazione.

#### Valutazione effettuo battericida nel rispetto della normative STANDARD ISO 22196:2011.

Per valutare l'attività antibattericida ci si riferisce alle normative Standard esistenti.

In particolare questo test costituisce uno standard per poter valutare L'ATTIVITA' ANTIBATTERICA sulle superfici plastiche e non porose.

Il test si fonda su i seguenti principi:

1. test effettuati con filtri senza additivo (bianchi di confronto) e filtri con additivo.
2. test fatto dopo aver mantenuto il prodotto per 24 ore in condizioni ottimali di umidità e temperatura che favoriscono la crescita microbica.

Per offrire sempre la massima garanzia di protezione e la massima qualità del prodotto ai fondamentali microrganismi target principali del test quali: *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, è stato poi aggiunto anche *Staphylococcus epidermidis* e nella più recente linea a 62 giorni la prova coinvolge ben 4 specie batteriche, ovvero anche *Escherichia coli*.

Di seguito il dettaglio dei diversi studi condotti sulle diverse tipologie di filtri e che dimostrano un'efficacia sempre SUPERIORE A 99%.

**Figura 1: AQF4**, reperibile nel documento: Linea Guida di validazione CC184b-I, Tabella 4, pagina 10. Filtri a 31 giorni e test condotto al 35° giorno.

**Tabella 4. Valutazione dell'additivo batteriostatico**

Organismo target del test	24 ore			35 giorni		
	UFC/cm <sup>2</sup>		% riduzione	UFC/cm <sup>2</sup>		% riduzione
	Controllo	Test		Controllo	Test	
<i>P. aeruginosa</i>	2.6 x 10 <sup>5</sup>	63	99.98	2.3 x 10 <sup>5</sup>	25	99.99
<i>S. aureus</i>	8.5 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	≥ 99.87	4.8 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	≥ 99.77

**Figura 2: AQ31F1S e AQ31F1R**, reperibile nel documento: Linea Guida di validazione CC187b-I, Tabella 5 pagina 9. Filtri fino a 31 giorni di utilizzo, con test condotto al 35° giorno.

**Tabella 5. Valutazione dell'additivo batteriostatico**

Organismo di test	24 ore			35 giorni		
	UFC/cm <sup>2</sup>		% riduzione	UFC/cm <sup>2</sup>		% riduzione
	Controllo	Test		Controllo	Test	
<i>P. aeruginosa</i>	2.6 x 10 <sup>5</sup>	63	99.98	2.3 x 10 <sup>5</sup>	250	99.99
<i>S. aureus</i>	8.5 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	≥ 99.87	4.8 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	≥ 99.77

**Figura 3: AQIN**, reperibile nel documento: Linea Guida di Validazione 10.3936, Tabella 4, pagina 9. Filtri fino a 31 giorni di utilizzo, con test condotto al 35° giorno.

**Tabella 4**  
Valutazione dell'additivo batteriostatico  
24 hrs CFU/cm<sup>2</sup>

Organismo di test	Controllo	Test	% Riduzione
<i>P. aeruginosa</i>	2.6 x 10 <sup>7</sup>	63	99.98
<i>S. aureus</i>	8.5 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	≥ 99.87
<i>S. epidermidis</i>	2.1 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	99.52
35 giorni		CFU/cm <sup>2</sup>	
Organismo di test	Controllo	Test	% Riduzione
<i>P. aeruginosa</i>	2.3 x 10 <sup>5</sup>	25	99.99
<i>S. aureus</i>	48 x 10 <sup>3</sup>	< 11.11	≥ 99.77
<i>S. epidermidis</i>	37	< 11.11	99.52

**Figura 4: QJ212**, reperibile nel documento: Linea Guida di Validazioni 12.8210, Tabella 11, pagina 9. Filtri fino a 62 giorni di utilizzo, con inoculi ripetuti anche dopo un mese e con efficacia valutata fino alla fine del periodo di utilizzo.

Tabella 11. Valutazione della sostanza batteriostatica incorporata nel polipropilene

	Giorno 0			Giorno 31			Giorno 62		
	CFU/cm <sup>2</sup>			CFU/cm <sup>2</sup>			CFU/cm <sup>2</sup>		
	Controllo	Test	% di riduzione	Controllo	Test	% di riduzione	Controllo	Test	% di riduzione
<b>E. coli</b>	5,4 x 10 <sup>5</sup>	<11,1	≥99,99	2,4 x 10 <sup>5</sup>	<11,1	≥99,99	2,3 x 10 <sup>5</sup>	<11,1	≥99,99
<b>P. aeruginosa</b>	7,0 x 10 <sup>5</sup>	11,1	≥99,99	2,2 x 10 <sup>4</sup>	14	99,94	2,3 x 10 <sup>4</sup>	<11,1	≥99,95
<b>S. epidermidis</b>	7,8 x 10 <sup>5</sup>	<11,1	≥99,97	2,7 x 10 <sup>3</sup>	<11,1	≥99,59	1,6 x 10 <sup>3</sup>	<11,1	≥99,29
<b>S. aureus</b>	1,0 x 10 <sup>7</sup>	<11,1	≥99,97	1,7 x 10 <sup>3</sup>	<11,1	≥99,33	8,4 x 10 <sup>3</sup>	<11,1	≥99,87

In particolare il potere di protezione dalla retro contaminazione è la riduzione della contaminazione nei confronti di *Pseudomonas aeruginosa* si è confermata in qualsiasi test di 4 LOG, ovvero di: 99,99.%

**Protezione assoluta nei confronti della retro-contaminazione ambientale**

Essendo il sistema QPoint integrato con una piattaforma di collegamento, l’additivo batteriostatico polimero-integrato non migrante a base d’argento, incluso nella mescola, per minimizzare la crescita microbica dovuta dall’eventuale retro-contaminazione ambientale, è presente in tutte le componenti che vengono disegnate in azzurro nella figura 5 sottostante, ovvero:

superficie del filtro e uscita, gabbia del filtro, schermo posto prima dell’uscita, attacco rapido CPC e pulsante di blocco e rilascio della piattaforma di collegamento della capsula al gruppo rubinetto.

**Figura 5:** distribuzione dell’additivo batteriostatico nelle capsule QPoint.



## Barriere Fisiche

I filtri di ultima generazione della Linea **QPoint**, sono stati progettati per un' utilizzo prolungato fino a 62 giorni e allo scopo di aumentare le prestazioni e la sicurezza, oltre ad avere incorporato l'additivo abbiamo anche voluto aggiungere uno schermo all'interno della capsula, nonché una barriera fisica esterna.

Di seguito le figura 6, 7 e 8, che illustrano le barriere fisiche:

**Figura 6:** Schermo posizionato all'interno della capsula tra la matrice filtrante e l'uscita a getto:



**Figura 7:** particolarità del design dell'uscita a getto staccata e al di sotto dello schermo protettivo forato



- **Figura 8:** Barriera fisica all'uscita

Tutto attorno all'uscita della capsula QPoint costituita da numerosi forellini, così da avere un effetto rompigetto, è stato posto uno spessore protettivo



L'uscita della capsula prevede numerosi forellini così da ben distribuire il getto dell'acqua in uscita.

### **Additivo Batteriostatico valutato da Società Accreditate**

Il primo studio di convalida è stato quello della Health Protection Agency, coordinato dal dr. J. T. Walker nel 2008. HPA, ministero della salute inglese, ha concepito lo studio per valutare l'efficacia dell'additivo nelle reali condizioni di utilizzo ed andando ben oltre il limite d'impiego dei filtri.

Gli obiettivi dello studio sono stati i seguenti:

1. valutare la potenziale formazione di biofilm a monte del filtro, ovvero di studiare il fenomeno di "crescita all'indietro" all'interno di un impianto;
2. monitorare qualsiasi RETROCONTAMINAZIONE sia a valle che all'interno della superficie del soffione di uscita del filtro.

Il test è stato protratto fino al **42° giorno**, nel rispetto delle più rigorose specifiche dell'industria farmaceutica che richiedono sempre di considerare il "caso peggiore", per la massima tutela dell'utilizzatore.

La pubblicazione, che viene riportata integralmente come **allegato CC145-I**, valuta i Filtri per Acqua Pall-Aquasafe in una situazione di reale utilizzo per simulare l'uso effettivo all'interno di un edificio pubblico alimentato da una fonte di comune acqua potabile di rete.

Lo studio indica dunque, che l'utilizzo di filtri per acqua Pall-Aquasafe per una filtrazione sui punti d'uso non conduce a un aumento della retro-contaminazione nella fornitura d'acqua o nell'impianto idraulico durante tutta la durata d'utilizzo.

## **Certificazioni da parte di enti Accreditati e rispetto della regolamentazione europea.**

Le capsule filtranti delle linee Pall-Aquasafe e Pall QPoint (inclusa la piattaforma di connessione con il gruppo rubinetto) sono conformi alla regolamentazione europea per quanto riguarda i singoli componenti dei materiali plastici ed eventuali additivi destinati a venire a contatto con generi alimentari e in questo caso con l'acqua potabile.

Rispettano pertanto i requisiti della normativa EUROPE **1935/2004/CEE** in quanto tutti i materiali costruttivi polimerici di questi filtri sono fatti da monomeri e additivi elencati nell'Annex I della Commissione Regolamentazione **EU n.° 10/2011** e hanno ottenuto la certificazione per quanto riguarda l'eventuale impatto dei materiali su: odore, sapore, colore, torbidità e estraibili e citotossicità e crescita di microrganismi abitualmente presenti nell'acqua.

Si rimanda alla specifica relazione:

## **Approvazioni e conformità per quanto riguarda i materiali plastici e la potabilità dell'acqua**

Per maggiori dettagli e riferimenti normativi.

Per quanto riguarda le certificazioni si rimanda alla sezione CERTIFICATI della Relazione tecnica Generale – punto 3, dove si trovano:

Certificati originali di approvazione **WRAS**


- n° **1205037**, e TRADUZIONE giurata
- n° **1203052** e TRADUZIONE giurata
- n° **207314** e TRADUZIONE giurata

Certificati originali approvazioni **DVGW** :

- **PES C200WE4**, e TRADUZIONE giurata
- **DVGW PES MMM** e TRADUZIONE giurata
- **DVGW PES S200WE4** e TRADUZIONE giurata

Dichiarazione di conformità alle regolamentazioni europee e in particolare alla normativa **1935/2004/CEE** che disciplina la non alterazione delle qualità organolettiche **dell'acqua potabile** reperibili in originale e in lingua inglese per tutti i diversi tipi di filtri per acqua sul sito ufficiale di Pall Corporation:

<http://www.pall.com/main/medical/declarations-of-compliance-51663.page>



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

- 21 febbraio 2014
- DATA

TIMBRO E FIRMA