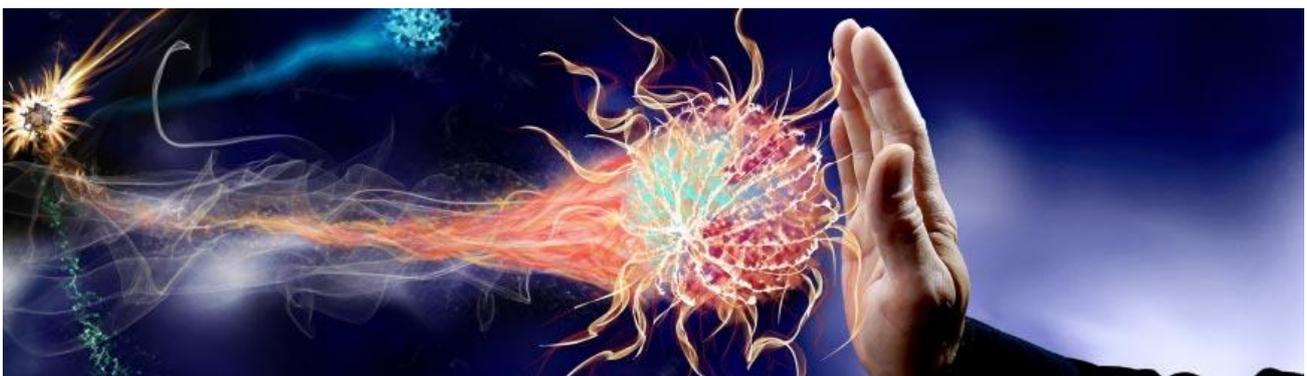




Elementary & Efficient Smart Sales Solutions



Sezione 18

VALUTAZIONE CLINICA – EFFICACIA BIOCIDA

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 2 di 12	
		2020/01/28	Edizione	
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		1	1	

18. Valutazione clinica -

Il nuovo requisito essenziale della Direttiva 93/42/CE (6 a) recita:

“La dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali deve includere una valutazione clinica in conformità dell'allegato X”

La nostra organizzazione, dell'allegato X applica l'art. 1.1-quinquies garantendo gli elementi prestazionali in quanto l'azione del dispositivo non è diretta sul paziente bensì solo sull'ambiente e sui dispositivi medici ivi contenuti.

Non si ritiene l'applicazione della MEDDEV 2.7.1 rev. 4 per la parte di valutazione clinica ma solo prestazionale.

Tale evidenza è giustificata da una attenta valutazione effettuata nell'Allegato 4 "Analisi del Rischio".

La valutazione dei dati clinici è destinata ad accertare l'efficacia del sistema combinato di disinfezione costituito da un dispositivo di nebulizzazione (SANISIM DM) che utilizza esclusivamente la soluzione a base di perossido di idrogeno al 6% e ioni argento (SANISIM SOLUTION).

La presente valutazione riguarda in generale il campo della sanitizzazione ambientale al fine di prevenire e impedire l'insorgere e lo svilupparsi di infezioni causate dalla presenza di batteri o agenti patogeni simili, ed in particolare essa ha per oggetto un dispositivo medico, il sanitizzatore DM SANISIM, atto a diffondere e nebulizzare una opportuna soluzione sanitizzante a base di perossido di idrogeno al 6% con argento nitrate, il SANISIM SOLUTION.

Si sottolinea che il sistema combinato per la sanitizzazione ambientale SANISIM, che comprende appunto una apparecchiatura per la nebulizzazione di uno specifico prodotto disinfettante, si è sviluppato attraverso un'attività di ricerca che ha comportato una importante parte di sperimentazione e che ha avuto come contesto di riferimento il settore sanitario, nel quale – com'è noto – le infezioni costituiscono un problema di rilevanza fondamentale sotto diversi profili (etico, economico, di sicurezza).

Per avere un'idea della rilevanza di questo problema, è sufficiente considerare che le infezioni che si verificano all'interno delle strutture ospedaliere sono causa di un numero di vittime all'anno che è superiore a quello causato da incidenti stradali.

Pertanto, è indispensabile, al fine di contrastare, prevenire ed impedire lo svilupparsi di tali infezioni, fare ricorso a metodi, sistemi, apparecchiature, quale quella oggetto della presente valutazione, diretti ad abbattere la carica batterica, virale e micotica negli ambienti e nei locali interessati, ed in particolare in quelli ospedalieri, con l'ausilio di specifici prodotti disinfettanti.

Nella tecnica attuale sono già presenti ed in uso da tempo vari tipi di macchine, apparecchiature, impianti e sistemi in generale per effettuare la sanitizzazione ambientale mediante l'uso di specifici prodotti disinfettanti nebulizzati e diffusi negli ambienti interessati.

Si registra però come sia i sistemi e i metodi di sanitizzazione e disinfezione tradizionali, sia i rispettivi sistemi di nebulizzazione della sostanza disinfettante, sia anche le specifiche sostanze sanitizzanti, nonostante la loro consolidata applicazione, presentino numerosi limiti ed inconvenienti.

In particolare, sotto l'aspetto dell'efficacia e dell'efficienza, questi sistemi di sanitizzazione noti non sempre consentono di raggiungere facilmente ed efficacemente tutte le superfici da trattare, soprattutto quelle nascoste, che pertanto possono diventare un serbatoio di batteri e microrganismi, e quindi potenziale causa di infezioni.

Inoltre, i sistemi di nebulizzazione attualmente utilizzati si basano solitamente sulla nebulizzazione a umido di prodotti sanitizzanti e disinfettanti, con l'inconveniente che in questo modo si ha un certo impatto ambientale e si lasciano le superfici trattate bagnate.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 3 di 12	
		2020/01/28	Edizione	
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		1	1	

Ancora, questi sistemi di nebulizzazione noti richiedono in genere che i locali trattati siano del tipo a chiusura stagna, il che comporta lunghi tempi, dopo aver effettuato la disinfezione, prima che i locali siano nuovamente fruibili.

Inoltre, sotto l'aspetto della sicurezza, i sistemi noti ed in uso presentano il rilevante limite di essere operatori-dipendenti, ovvero di richiedere l'impiego di personale esponendolo così a molteplici rischi, come quello di inalazione di prodotti irritanti.

Il nostro sistema di disinfezione di dispositivi medici non invasivi SANISIM, inserendosi nel contesto attuale come sopra delineato ed avendo quindi come riferimento le esigenze di prevenire e impedire nel modo più efficace l'insorgere di infezioni batteriche, ha come scopo primario quello di proporre e realizzare un dispositivo SANISIM DM per la disinfezione ambientale che costituisca un sostanziale miglioramento rispetto ai sistemi al momento noti ed in uso, ed in particolare offra migliori prestazioni e risultati in termini di efficacia per disinfettare gli ambienti e le superfici interessate, e sia inoltre caratterizzato da un funzionamento completamente automatico, così da sollevare l'operatore da ogni operazione manuale.

Un secondo scopo del nostro sistema di disinfezione SANISIM, comunque collegato al precedente, è definire una nuova soluzione disinfettante SANISIM SOLUTION che sia caratterizzata da una maggiore efficacia rispetto alle soluzioni al momento note, da utilizzare in combinazione con il dispositivo SANISIM DM così da realizzare un sistema combinato per la sanitizzazione ambientale, che offra prestazioni significativamente migliori e più efficaci rispetto ai sistemi tradizionali, suffragate in modo incontrovertibile ed oggettivo da opportune prove sperimentali.

Riepilogando, l'idea di guida alla base del sistema di disinfezione SANISIM è quella di realizzare un dispositivo medico per la sanitizzazione ambientale al quale è stato dato il nome commerciale di SANISIM DM, che sia automatizzato, più efficace, più sicuro, più pratico da usare e inoltre implichi tempi di sanitizzazione più brevi rispetto a quelli ottenibili con i sistemi di sanitizzazione già noti ed in commercio.

In particolare, grazie all'utilizzo di una nuova soluzione disinfettante alla quale è stato dato il nome di SANISIM SOLUTION, che a sua volta esibisca una maggiore efficacia e migliori prestazioni rispetto alle soluzioni e composizioni sanitizzanti attualmente note, nebulizzata in forma di micro-gocce o nebbia secca, che ha la caratteristica e il vantaggio di non bagnare.

Come già sottolineato, il sistema combinato di disinfezione SANISIM DM + SANISIM SOLUTION è stato sviluppato e messo a punto attraverso una serie di approfondite prove e verifiche sperimentali che ne hanno confermato le innovative caratteristiche e prestazioni e i rilevanti vantaggi.

In particolare, queste prove, effettuate presso centri e laboratori accreditati, sono state indirizzate a valutare sperimentalmente l'attività biocida del SANISIM SOLUTION, sia con riferimento a norme di settore applicabili, sia per estrapolazione da dati di letteratura.

Di seguito si riportano alcuni studi clinici che hanno dimostrato l'efficacia del trattamento con il perossido d'idrogeno in ambienti nosocomiali contaminati:

- ◆ Shapey et. Al, JHI Oct 2008 (C.diff);
- ◆ Bartels et al, JHI May 2008 (MRSA);
- ◆ Roques, C, EID 2010 (VRE);
- ◆ Barbut et al, ECCMID April 2008 (C.diff);
- ◆ Marty et al, tbp JHI (multiple pathogens);
- ◆ Andersen et al, JHI 2006 (eradication);
- ◆ Grare et al, JCM, 2008 (Mic.Tub).

I rapporti pubblicati attribuiscono al perossido di idrogeno buona attività germicida ed attestano la sua attività battericida, virucida, sporocida e le sue proprietà fungicide¹.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 4 di 12	
		2020/01/28	Edizione	
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		1	1	

Il perossido di idrogeno è attivo contro una vasta gamma di microrganismi, compresi batteri, lieviti, funghi, virus, spore.²

Si è inoltre dimostrata l'attività battericida e virucida del perossido di idrogeno stabilizzato allo 0,5% in un tempo di contatto di 1 minuto e l'attività micobattericida in un tempo di contatto di 5 minuti.³

Efficacia battericida e stabilità di perossido di idrogeno nelle urine sono state dimostrate contro una varietà di patogeni sanitari associati; per organismi con elevata attività cellulare catalasi (ad esempio, *S. aureus*, *S. marcescens* e *Proteus mirabilis*) sono necessari 30-60 minuti di esposizione al perossido di idrogeno allo 0,6% per una riduzione 108 del numero di cellule, mentre per gli organismi con attività catalasi inferiore (ad esempio, *E. coli*, specie *Streptococcus* e *Pseudomonas* specie) sono necessari soli 15 minuti di esposizione.⁴

In un'indagine sul perossido di idrogeno al 3%, 10% e 15% per ridurre popolazioni batteriche, si è dimostrata un'uccisione completa di 106 di spore (cioè, specie *Bacillus*) con una concentrazione del 10% e un tempo di esposizione di 60 minuti. Una concentrazione al 3% per 150 minuti ha ucciso 106 di spore in sei delle sette prove di esposizione.⁵

Una soluzione di perossido di idrogeno al 10% ha comportato una riduzione 103 in *B. spore atrophaeus*, e una diminuzione >105 durante il test contro 13 altri agenti patogeni in 30 minuti a 20°C.⁶

Altri studi hanno dimostrato l'attività antivirale di perossido di idrogeno contro rinovirus.⁷

Il tempo necessario per inattivare tre sierotipi di rinovirus utilizzando una soluzione di perossido di idrogeno al 3% è di 6-8 minuti.

L'attività micobattericida del perossido di idrogeno al 7,5% è stata confermata in uno studio che ha indicato l'inattivazione di >105 multi-resistente *M. tuberculosis* dopo un'esposizione di 10 minuti.⁸

Sono stati necessari trenta minuti per inattivare > 99,9% poliovirus e HAV.⁹

Il perossido di idrogeno al 3% e al 6% è stato in grado di inattivare HAV in 1 minuto in un test portante.¹⁰

In uno studio, il perossido di idrogeno al 6% è risultato più efficace nella disinfezione di alto livello di endoscopi flessibili rispetto alla soluzione glutaraldeide 2%.¹¹

In condizioni normali, il perossido di idrogeno è estremamente stabile adeguatamente immagazzinato (ad esempio, in contenitori scuri). La decomposizione o perdita di potenza in piccoli contenitori è inferiore al 2% per anno a temperatura ambiente.¹²

Nello specifico l'attività battericida del **SANISIM SOLUTION** espletata verso Gram-positivi, Gram-positivi antibiotico resistenti, Gram-negativi e Gram-negativi antibiotico resistenti è stata valutata sperimentalmente come da tabella seguente e con riferimento a norme specifiche di settore.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 5 di 12	
		Disinfettanti (Famiglia Perossidi),	Edizione	
		2020/01/28		
		1	1	

Bibliografia Bibliografi

- 1) Turner FJ. Hydrogen peroxide and other oxidant disinfectants. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:240-50. Sattar SA, Springthorpe VS, Rochon M. A product based on accelerated and stabilized hydrogen peroxide: Evidence for broad-spectrum germicidal activity. Canadian J Infect Control 1998 (Winter):123-30.
- 2) Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:713-8. Block SS. Peroxygen compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:185-204.
- 3) Omidbakhsh N, Sattar SA. Broad-spectrum microbicidal activity, toxicologic assessment, and materials compatibility of a new generation of accelerated hydrogen peroxide-based environmental surface disinfectant. Am. J. Infect. Control 2006;34:251-7.
- 4) Schaeffer AJ, Jones JM, Amundsen SK. Bacterial effect of hydrogen peroxide on urinary tract pathogens. Appl. Environ. Microbiol. 1980;40:337-40.
- 5) Wardle MD, Renninger GM. Bactericidal effect of hydrogen peroxide on spacecraft isolates. Appl. Microbiol. 1975;30:710-1.
- 6) Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of *Bacillus subtilis*. Am. J. Infect. Control 1996;24:364-71. Sagripanti JL, Bonifacino A. Effects of salt and serum on the sporicidal activity of liquid disinfectants. J. AOAC Int. 1997;80:1198-207.
- 7) Mentel R, Schmidt J. Investigations on rhinovirus inactivation by hydrogen peroxide. Acta Virol. 1973;17:351-4.
- 8) Sattar SA. Effect of liquid chemical germicides on mycobacteria including multi-drug resistant isolates of *Mycobacteria tuberculosis*. Abstracts of the 37th Interscience Conference on Antimicrobial Agents of Chemotherapy; September 28-October 1, 1997; Toronto, Ontario, Canada; E166., 1997.
- 9) Reckitt & Colman. Sporox sterilant and high-level disinfectant technical report. Montvale, NJ: Reckitt & Colman, 1997:1-12.
- 10) Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:3601-4.
- 11) Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ. Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. Am. J. Infect. Control 1992;20:291-300.
- 12) Anonymous. Hydrogen peroxide, ACS reagent. Vol. 2001: Sigma Product Information Sheet, <http://www.sigma.sial.com/sigma/proddata/h0904.htm>.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 6 di 12	
		2020/01/28		
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi),	Edizione	Revisione	
	1	1		

Tabella 1: prove di EFFICACIA fase 1 - Italiano

Attività	Ceppo	Concentrazione microrganismi	Concentrazione prodotto utilizzato	Abbattimento riscontrato
Battericida per batteri patogeni, coagulasi positivi, gram positivo	Staphylococcus aureus ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀
Battericida per batteri patogeni coagulasi positivi, gram positivo	Staphylococcus aureus ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	≤3% Perossido di idrogeno+ioni di argento	2,5Log ₁₀
Battericida per batteri di origine fecale, gluconidasi positivi, gram-negativo	Escherichia coli ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀
Battericida per batteri di origine fecale, gluconidasi positivi, gram-negativo	Escherichia coli ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	≤3% Perossido di idrogeno+ioni di argento	2,5Log ₁₀
Battericida, Gram - negativo, ossidasi positivo, Patogeno prevalentemente polmonare	Pseudomonas aeruginosae ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀
Battericida, Gram - negativo, ossidasi positivo, Patogeno prevalentemente polmonare	Pseudomonas aeruginosae ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	≤3% Perossido di idrogeno+ioni di argento	2,5Log ₁₀
Battericida per batteri patogeni, coagulasi positivi, gram positivo, antibiotico resistente	Staphylococcus aureus MRSA ATCC 43300	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀
Battericida, origine fecale, gram positivo, resistente a condizioni ambientali estreme, antibiotico resistente	Enterococcus faecalis VRE ATCC 51299	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀
Battericida, patogeno nosocomiale, resistente nell'ambiente, antibiotico resistente	Acinetobacter baumannii ATCC 19606	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀
Battericida, Gram-negativo, patogeno per immuno-compromessi, crescente antibiotico resistenza	Klebsiella pneumoniae ATCC 700603	10 ⁵ ufc/ml	≤6% Perossido di idrogeno+ioni di argento	5Log ₁₀

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 7 di 12	
		2020/01/28		
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi),	Edizione	Revisione	
		1	1	

DATI FASE 2

In laboratorio sono stati eseguiti test di prova quantitativi per valutare l'attività battericida di Sanisim Solution. Ciascun ceppo è stato testato con il prodotto, diluito a tre diverse concentrazioni con acqua e in condizioni di sporco simulato in laboratorio, per un tempo di contatto di 5 minuti e a temperatura costante di 20°C .

I risultati ottenuti sono:

Tabella 2 : prove di EFFICACIA fase 2-step1

Attività	Metodo protocollo da testare	Specie	Concentrazione microrganismi	Abbattimento riscontrato in funzione della concentrazione di Sanisim Solution diluito e in condizioni di sporco		
				6% con ioni di argento	3% con ioni di argento	1% con ioni di argento
Battericida per batteri patogeni, coagulasi positivi, gram positivo	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Staphylococcus aureus ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀
Battericida per batteri di origine fecale, gluconidasi positivi, gram-negativo	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Escherichia coli ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3Log ₁₀	1,5Log ₁₀
Battericida, Gram -negativo, ossidasi positivo, Patogeno prevalentemente polmonare	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Pseudomonas aeruginosae ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀
Battericida per batteri patogeni, coagulasi positivi, gram positivo, antibiotico resistente	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Staphylococcus aureus MRSA ATCC 43300	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	2,5Log ₁₀	0,5Log ₁₀
Battericida, origine fecale, gram positivo, resistente a condizioni ambientali estreme, antibiotico resistente	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Enterococcus faecalis VRE ATCC 51299	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	2,5Log ₁₀	0,5Log ₁₀
Battericida, patogeno nosocomiale, resistente nell'ambiente, antibiotico resistente	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Acinetobacter baumannii ATCC 19606	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀
Battericida, Gram-negativo, patogeno per immunocompromessi, crescente antibiotico resistenza	EN 13727:2014 EN 14348:2005 EN 13704:2005	Klebsiella pneumoniae ATCC 700603	10 ⁵ ufc/ml	5Log ₁₀	3 Log ₁₀	1,5Log ₁₀

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 8 di 12	
		2020/01/28	Revisione	
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		Edizione	1	
		1	1	

DATI FASE 2 - Step 2

La prima parte della fase 2 si è svolta in laboratorio. Una sospensione di prova di ciascun batterio, miscelata a soluzione di sostanze interferenti, è stata inoculata su due superfici di acciaio inossidabile ed essiccata. Su una superficie, è stato applicato un campione preparato del prodotto Sanisim Solution, diluito in acqua, in modo da ricoprire il film essiccato. Sull'altra superficie, è stata deposta solo acqua. Il contatto su entrambe le superfici è avvenuto per 5 minuti a 20°C. Successivamente entrambe le superfici sono state immerse in una soluzione di neutralizzazione in modo che l'azione del disinfettante fosse immediatamente neutralizzata. Da ciascuna superficie è stata recuperata la sospensione batterica ed è stata valutata quantitativamente la sua vitalità.

I risultati ottenuti sono:

Tabella 3 : prove di EFFICACIA fase 2-step2 (1°parte)- Italiano					
Attività	Metodo protocollo da testare	Specie	Concentrazione microrganismi	Abbattimento batteri sulla superficie dopo 5 minuti di contatto a 20°C in condizioni di sporco	
				Acqua	6% con ioni di argento
Battericida per batteri patogeni, coagulasi positivi, gram positivo	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Staphylococcus aureus ATCC 25923	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
Battericida per batteri di origine fecale, gluconidasi positivi, gram-negativo	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Escherichia coli ATCC 25922	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
Battericida, Gram -negativo, ossidasi positivo, Patogeno prevalentemente polmonare	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Pseudomonas aeruginosae ATCC 27853	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
Battericida per batteri patogeni, coagulasi positivi, gram positivo, antibiotico resistente	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Staphylococcus aureus MRSA ATCC 43300	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
Battericida, origine fecale, gram positivo, resistente a condizioni ambientali estreme, antibiotico resistente	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Enterococcus faecalis VRE ATCC 51299	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
Battericida, patogeno nosocomiale, resistente nell'ambiente, antibiotico resistente	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Acinetobacter baumannii ATCC 19606	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀
Battericida, Gram-negativo, patogeno per immuno-compromessi, crescente antibiotico resistenza	EN 13697:2005 EN 14561:2009 EN 14562:2009 EN 14563:2009	Klebsiella pneumoniae ATCC 700603	10 ⁵ ufc/ml	1Log ₁₀	5Log ₁₀

Nella seconda parte, le sperimentazioni di tutti i batteri considerati sono state effettuate realmente in loco, in due ambienti diversi utilizzando due apparecchi nebulizzatori: il sistema Sanisim lotto: 01/14, Serial Number: SIM 02 e il sistema SANISIMini lotto: 01/14, Serial Number: SIM 01. In entrambi i casi, è stata valutata l'attività disinfettante del prodotto Sanisim Solution, a base di perossido di idrogeno al ≤6% e ioni di argento, ottenuto dalla diluizione del perossido d'idrogeno OX-AGUA 48% con acqua bidistillata, con flusso nebulizzato di emissione in aria di 6 ml/m³.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 9 di 12	
		2020/01/28	Edizione	
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		1	1	

REPORT DI ANALISI PER ATTIVITA' MICOBATTERICIDA, BATTERICIDA E FUNGICIDA PER IL PRODOTTO SANISIM SOLUTION.

RIFERIMENTO

Analisi microbiologiche eseguite come da preventivo emesso il 13 luglio 2017 ed accettato dal committente lo stesso giorno

COMMITTENTE

Dimensione Service sas di Francesca Matera &C

III Trav. Ludovico D'Angiò, 22

70032 Bitonto (BA)

MATERIALI E METODI

Microrganismi utilizzati

I test di attività antimicrobica sono stati effettuati sui seguenti batteri:

1. *Bacillus subtilis*
2. *Enterococcus hirae* DSM 3320 (corrispondente al ceppo ATCC 10541)
3. *Escherichia coli* DSM 682 (corrispondente al ceppo ATCC 10536)
4. *Listeria monocytogenes*
5. *Mycobacterium avium* DSM 44157 (corrispondente al ceppo ATCC 15769)
6. *Mycobacterium terrae* DSM 43227 (corrispondente al ceppo ATCC 15755)
7. *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 (corrispondente al ceppo ATCC 15442)
8. *Salmonella* sp. DSM 17058
9. *Staphylococcus aureus* DSM 799 (corrispondente al ceppo ATCC 6538)

E sui seguenti funghi:

1. *Aspergillus niger* DSM 1988 (corrispondente al ceppo ATCC 16404)
2. *Candida albicans* DSM 1386 (corrispondente al ceppo ATCC 10231)

Gli acronimi DSM indicano che i microrganismi sono stati acquistati presso la **Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH** (Braunschweig, Germania); il numero che segue l'acronimo è l'identificativo del ceppo nella collezione. Ove non indicato, i ceppi appartengono alla collezione del laboratorio di Microbiologia Predittiva, Università di Foggia. Tutti i microrganismi sono stati rivitalizzati nelle idonee condizioni colturali, utilizzando i substrati di laboratorio previsti dalle norme citate.

Preparati analizzati

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso di seguito identificata.

- Identificazione della formulazione: **SANISIM SOLUTION**
- Composizione: **Perossido di Idrogeno 6%, Sali Complessati di Argento, Acqua F.U.**
- Lotto: **01/17**
- Data di scadenza: **03/08/2018**

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 10 di 12	
		2020/01/28		
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		Edizione	Revisione	
		1	1	

Norme di riferimento

I test sono stati condotti come indicato nelle norme di riferimento:

1. EN 13697:2005 (Attività battericida di superficie; fase 2, step 2) e EN 14561:2009 (Attività battericida di superficie; norma fase 2, step 2)
2. EN 14562:2006 (Attività fungicida di superficie; norma fase 2, step 2)
3. EN 14563:2009 (Attività micobattericida e tubercolicida di superficie; norma step 2, fase 2) e EN 14348:2005 (Attività micobattericida e tubercolicida in sospensione; fase 2, step 1)
4. EN 13704:2005 (Attività sporicida; fase 2, step 1).

Le prove sono state condotte a 20°C in condizioni di sporco (presenza di 3,0 g/l di albumina bovina e 3 ml/l di eritrociti di montone) (step 2, fase 2) ovvero in presenza di 0,3 g/l di albumina (step 1, fase 2).

Ripetibilità dei dati ed analisi statistica

Tutte le prove sono state eseguite in doppio su due batch differenti; su ciascun batch le analisi sono state effettuate in doppio.

I dati sono stati espressi come log ufc/ml e come riduzione della concentrazione cellulare rispetto al tempo iniziale (inoculo) (logR, norme UNI di riferimento); per ciascun test si riportano i valori della media aritmetica.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 11 di 12	
		2020/01/28		
	Disinfettanti (Famiglia Perossidi),	Edizione	Revisione	
	1	1		

RISULTATI DEI TEST

I dati vengono espressi come logR (riduzione logaritmica) ed efficacia percentuale. Tutti i dati si riferiscono alla fase 2, step 2, tranne per i funghi e per le spore (fase 2, step 1).

Microrganismo	Concentrazione iniziale (log ufc/ml)	Riduzione logaritmica della concentrazione (logR; log ufc/ml)			
		5 min*	10 min	30 min	60 min
Bacillus subtilis (spore)	5,5*10 ⁶	4,55	5,03	>6	>6
Enterococcus hirae	9,2*10 ⁷	5,23	5,45	>7	>7
Escherichia coli	3,2*10 ⁷	4,59	5,03	5,67	5,89
Listeria monocytogenes	8,7*10 ⁶	5,11	5,45	>6	>6
pseudomonas aeruginosa	1,1*10 ⁷	5,04	5,66	6,03	6,07
Salmonella sp.	7,6*10 ⁷	5,13	6,01	>7	>7
Staphylococcus aureus	6,3*10 ⁶	5,23	5,67	>6	>6
Mycobacterium avium	5,1*10 ⁷	5,11	5,23	>7	>7
Mycobacterium terrae	4,0*10 ⁷	5,14	5,44	>7	>7
Aspergillus niger					
Candida albicans	1,2*10 ⁷	2,99	5,21	>7	>7
Bacillus subtilis (spore)	3,4*10 ⁷	3,22	5,31	>7	>7

*Tempo di contatto

**Microrganismo inferiore alla soglia di rilevabilità

VALORI DI RIFERIMENTO

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico – chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento quando determina una riduzione logaritmica **R maggiore o uguale a 5**, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

	TECHNICAL FILE FT10	Data di emissione	Pag. 12 di 12	
		2020/01/28	Revisione	
Disinfettanti (Famiglia Perossidi),		Edizione	Revisione	
		1	1	

Conclusioni

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti così come riportati in tabella precedente, paragonati ai valori di riferimento, si può concludere che il prodotto disinfettante SANISIM SOLUTION prodotto dal committente DIMENSIONE SERVICE dimostra efficacia battericida, fungicida, micobattericida e sporicida di superficie per *Ent. hirae*, *L. monocytogenes*, *Ps. aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Staph. aureus*, *M. avium*, *M. terrae*. L'attività biocida si osservava dopo 5 min di contatto. Per *B. subtilis*, *E. coli*, *A. niger* e *C. albicans* l'attività biocida si osservava dopo 10 min di contatto. Conformemente ai requisiti dello standard europeo EN 13697:2005, EN 14561:2009, EN 14562:2009, EN 14563:2009, EN 14348:2005 e EN 13704:2005

L'attività sperimentale è stata eseguita per alcune specie dal laboratorio Studio Ambiente s.r.l. certificato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012. Mentre le altre sono state eseguite dal Laboratorio TecnoLab di C. Serino (accreditato ACCREDIA ai sensi della norma UNI CEI EN ISO 17025:2005 per altre prove), ma che ha operato nell'esecuzione delle stesse con modalità conformi alle norme specifiche e i cui risultati sono validati dal laboratorio Studio Ambiente s.r.l.

Una ulteriore attività sperimentale è stata eseguita anche dalla UNIVERSITA' DI FOGGIA Dipartimento di Scienze Agrarie, degli Alimenti e dell'Ambiente (SAFE)

È stata valutata la carica batterica e la quantità di argento presente nell'aria ambiente prima e dopo la sanitizzazione. Le prove sono state effettuate dal laboratorio Re.Chem.An. s.a.s. nel nome del Dott. V.zo Cagnazzo chimico. I test e le prove effettuate sono state riportate nei rapporti di prova n° 2340/17, n° 2341/17 e n° 2344/17. Si evidenzia l'efficienza sull'aria ambiente con un test di carica batterica a 37° da cui si evince anche l'abbattimento a 0 UFC/m³ dopo un tempo di 15'.

Sono stati effettuati test sulla verifica della carica microbica anche dal laboratorio EUROFINS BIOLAB accreditato.

Per quanto riguarda l'attività sporicida e fungicida del SANISIM SOLUTION, la stessa è stata considerata positiva sulla base dello schema di Spaulding (figura seguente) che classifica i Funghi (*Candida*, *Aspergillus*, etc) e spore (*Bacillus spp.*, *Clostridium difficile*, ecc) come meno resistenti dei batteri Gram.negativi all'azione dei disinfettanti e sulla base della precedente sperimentazione.

SCHEMA DI SPAULDING

Ne consegue che ogni specie meno sensibile dei Batteri Gram-negativi all'azione dei disinfettanti sia altrettanto suscettibile dell'azione chimica del disinfettante oggetto di verifica. Quindi risulta che il **SANISIM SOLUTION**, efficace verso batteri gram-negativi anche antibiotico resistenti, sia altrettanto, se non maggiormente, attivo verso Funghi, Enterovirus, Adenovirus, HIV, HBV e simili.

Tutti i rapporti delle prove effettuate per confermare l'attività del **SANISIM SOLUTION** sono elencati nell'**allegato 7 "Prove di efficacia"**.

