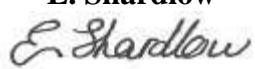



**STUDIO DI  
CONVALIDA DEL  
SISTEMA DI DISINFEZIONE  
STELLA TRISTEL**

**T.E.S.T.  
THEATRE & ENDOSCOPY  
SERVICE TECHNICIANS LTD.**

<b>Relazione redatta da :</b>	<b>E. Shardlow</b>  <b>Assistente microbiologo</b>
<b>Controllata e approvata da:</b>	<b>T. Rowley</b>  <b>Microbiologo senior</b>

## Riassunto

Il Sistema di Disinfezione Stella Tristel, prodotto da Tristel Solutions Ltd., è un dispositivo progettato per la disinfezione ad alto livello di endoscopi ed altri strumenti medicali invasivi semi-critici, tramite immersione controllata elettronicamente. Il sistema, molto pratico da usare e senza necessità di un'installazione fissa, è disponibile in due versioni: la prima, Stella5, per la disinfezione degli strumenti non canalizzati, mentre la seconda, Stella+Pulse, comprende un dispositivo aggiuntivo per la disinfezione degli strumenti monolumine.

L'utilizzo di Stella Tristel è previsto in special modo per l'ambito ambulatoriale poiché il sistema è in grado di soddisfare l'esigenza di avere a disposizione strumenti riutilizzabili in tempi brevi. Il Sistema utilizza esclusivamente il disinfettante ad alto livello a base di diossido di cloro, Tristel Fuse per Dispositivi Medici, che ha un tempo di contatto di soli 5 minuti per tutti i tipi di microrganismi, spore comprese.

Una serie di verifiche è stata effettuata per convalidare il Sistema Stella Tristel. Il sistema utilizzato nelle prove è stato Stella+Pulse, per ricreare lo scenario più difficile della disinfezione di uno strumento con canale. In mancanza di norme specifiche per sistemi esclusivamente di disinfezione, sono stati seguiti i criteri indicati nelle apposite sezioni riguardanti la disinfezione dell'HTM 2030 e dell'EN 15583.

Le verifiche sono state eseguite per misurare 4 diversi parametri: (1) l'efficacia del ciclo di disinfezione in modo ripetuto; (2) la capacità di rimuovere lo sporco e il materiale organico; (3) la capacità di auto-disinfezione del tubo interno al dispositivo Pulse e (4) l'idoneità dell'unità base di Stella ad essere utilizzata come contenitore di stoccaggio temporaneo, dopo il ciclo di disinfezione.

I risultati hanno dimostrato che il ciclo di disinfezione è ripetutamente efficace nell'abbattere i microrganismi presenti sugli o negli strumenti sia con che senza il dispositivo Pulse, confermando quindi l'elevata azione biocida del disinfettante Tristel Fuse. Le prestazioni del sistema, per il canale, erano però superiori con l'utilizzo del dispositivo Pulse. Tristel Fuse era in grado di rimuovere lo sporco dallo strumento ma sono stati trovati residui nell'unità base del sistema. Non sono stati riscontrati microrganismi nel tubo all'interno del dispositivo Pulse dopo il trattamento con Tristel Fuse anche quando protetti da biofilm e, infine, non è stata riscontrata nessuna crescita microbica nell'unità base per almeno 24 ore dopo il ciclo di disinfezione.

Il Sistema di Disinfezione Stella Tristel è conforme ai requisiti per la disinfezione ad alto livello degli strumenti invasivi semi-critici, precedentemente puliti. Il dispositivo Pulse è raccomandato per gli strumenti con un canale. L'azione biocida del Tristel Fuse previene la crescita microbica nel sistema, permettendo quindi lo stoccaggio temporaneo dello strumento nell'unità per un periodo fino a 24 ore. I risultati delle verifiche convalidano quindi il sistema: la standardizzazione del ciclo di disinfezione insieme ai tempi ridotti e alla praticità d'uso, indicano l'elevato potenziale per una collocazione altamente funzionale del Sistema Stella Tristel in ambito ambulatoriale: esso costituisce infatti la risposta adeguata alle richieste di numerose prestazioni insieme a un'elevata garanzia igienica per i pazienti.

## Introduzione

Il diossido di cloro Tristel è ormai un disinfettante collaudato e comprovato, dopo la sua introduzione sul mercato ospedaliero britannico negli anni 90, per la disinfezione ad alto livello dei dispositivi medici invasivi semi-critici, cioè gli strumenti che vengono a contatto con le membrane mucose del paziente. Il ClO<sub>2</sub> Tristel è conforme alle norme EN 14885 ed è efficace contro tutti i tipi di microrganismi, spore comprese, in un unico tempo di contatto.

Il Sistema di Disinfezione Stella, in abbinamento con il disinfettante a base di ClO<sub>2</sub>, disinfetta tramite immersione con controllo elettronico, endoscopi ed altri strumenti medicali invasivi in modo rapido e pratico. Non richiedendo un'installazione fissa, il sistema ha una collocazione ottimale in ambito ambulatoriale. Il sistema è stato progettato da Tristel Solutions Limited per ottimizzare l'utilizzo del ClO<sub>2</sub> nella disinfezione degli strumenti semi-critici in quanto permette il controllo di tutte le variabili esterne: il tempo di disinfezione, la temperatura del disinfettante, la diluizione e la soluzione di lavoro e, infine, l'irrigazione corretta e garantita dell'eventuale canale dello strumento. Il sistema prevede, inoltre, la registrazione di ogni ciclo di disin-

fezione e le sue caratteristiche permettono lo stoccaggio temporaneo dello strumento, oltre a costituire un mezzo di trasporto sicuro.

La società T.E.S.T., specializzata nella convalida di sistemi automatici per il trattamento di endoscopi utilizzati in strutture sanitarie, è stata incaricata da Tristel di effettuare uno studio per verificare la validità del Sistema Stella per la disinfezione degli strumenti invasivi semi-critici utilizzati in ambito ospedaliero.

Non ci sono norme specifiche per convalidare i sistemi che prevedono esclusivamente la disinfezione degli strumenti. Sia l'HTM 2030 che l'EN 15883 specificano i requisiti per i sistemi che prevedono sia il lavaggio che la disinfezione. Per convalidare il Sistema Stella è stato quindi deciso, per applicare i criteri di valutazione più appropriati, di utilizzare quei requisiti che si riferiscono specificatamente alla disinfezione, contenuti nelle suddette norme.

Lo scopo principale dello studio è quello di convalidare il Sistema Stella, verificando se questo sistema è in grado di disinfettare un dispositivo endoscopico contaminato, in modo efficace e ripetuto, oltre a costituire un ambiente di stoccaggio adeguatamente igienico per un periodo di almeno 24 ore dopo la disinfezione.

I dispositivi surrogati dell'endoscopio, utilizzati per lo studio, sono stati costruiti secondo le richieste di Tristel. Le specifiche del surrogato comprendono un tubo di lunghezza di m 1,5 con un foro di mm 2,7 composto di PTFE (politetrafluoroetilene) conforme all'ISO 15883 sezione B3, per rappresentare lo strumento più grande possibile e quindi il caso più difficile che si possa presentare. La lunghezza del surrogato rappresenta la lunghezza del tubo di inserimento di un colonscopio. Lo strumento più grande collocabile nel Sistema Stella è infatti la sonda transesofagea, che normalmente ha una lunghezza di cm 3 inferiore rispetto al colonscopio.

Lo studio utilizza quindi un dispositivo più grande dello strumento più grande collocabile nel sistema e di conseguenza è conforme all'ISO 15883 sezione B.

Per completare la convalida, sono state incluse due verifiche aggiuntive e quindi lo studio è stato articolato in quattro obiettivi di analisi:

- efficacia del ciclo di disinfezione in modo ripetuto
- capacità del sistema di rimuovere il materiale organico
- capacità di auto-disinfezione del dispositivo Pulse
- idoneità del sistema ad essere utilizzato come sede di stoccaggio temporaneo

### Il Sistema di Disinfezione Stella Tristel

Il sistema, compreso il dispositivo Pulse, è composto da tre componenti principali:

#### Tristel Fuse per Dispositivi Medici

Tristel Fuse, soluzione disinfettante con attività comprovata contro le spore batteriche, viene utilizzato esclusivamente in abbinamento al Sistema Stella. Viene fornito in buste speciali che contengono due componenti, una soluzione base (acido citrico al 5%) e una soluzione di attivazione (clorito di sodio al 2,1%), separate da una membrana centrale impermeabile. Manipolando la busta, la membrana si rompe e le due soluzioni si miscelano per formare il diossido di cloro in soluzione acquosa. Il contenuto della busta viene poi diluito in 5 litri di acqua fredda di rubinetto. Secondo la scheda di sicurezza, il ClO<sub>2</sub> generato presenta una tossicità *in vivo* minimale e di conseguenza lo strumento non richiede un risciacquo dopo il ciclo di disinfezione.



Figura 1: busta di Tristel Fuse

### L'Unità Base e Stella IQ

L'unità base fornisce un ambiente idoneo sia per la disinfezione dello strumento che per il suo stoccaggio dopo la disinfezione. Per effettuare il ciclo di disinfezione, dopo aver collocato lo strumento precedentemente pulito nell'apposito scompartimento interno dell'unità base, si versa la soluzione di Tristel Fuse nello scompartimento sopra lo strumento, che rimane immerso per il tempo di esposizione. Il ciclo di disinfezione è controllato elettronicamente da Stella IQ e alla fine del ciclo la soluzione disinfettante viene scaricata automaticamente dall'unità base.



Figura 2: l'unità base e Stella IQ

### Stella Pulse

Il dispositivo Pulse, che contiene una pompa peristaltica ed è gestito da Stella IQ tramite Bluetooth, con la soluzione Tristel Fuse irriga il lume all'interno dello strumento. Il dispositivo esegue inoltre una serie di controlli per garantire le prestazioni e calibra il flusso del disinfettante secondo il diametro del lume. Alla fine del ciclo di disinfezione, il dispositivo Pulse espelle tutti i residui del disinfettante rimasti nel lume.



Figura 3: l'unità base e Stella IQ con il dispositivo Pulse

### Gli Studi di Verifica

#### Verifica 1: L'Efficacia del Ciclo di Disinfezione in modo ripetuto

##### Scopo e Obiettivi

Per valutare l'efficacia del Sistema Stella, il surrogato dell'endoscopio è stato inoculato internamente con concentrazioni alte (cfu ~1E6) e basse (cfu ~1E3) di una soluzione contenente diverse specie batteriche così da rappresentare un vasto spettro di microrganismi potenzialmente riscontrabili in ambito medico, conformemente all'HTM 2030 sezione 11.18.

Lo studio è stato effettuato sia con l'utilizzo del dispositivo Pulse che senza, per stabilire se l'efficacia del si-

stema dipende dall'irrigazione meccanica del canale oppure dall'immersione semplice. Ogni singola prova è stata eseguita 3 volte.

L'utilizzo dell'inoculo ad alta concentrazione (cfu ~1E6) rappresenta il caso più difficile di contaminazione dello strumento, in quanto è molto improbabile riscontrare una tale popolazione batterica di questa magnitudine, dopo una preventiva pulizia dello strumento prima della disinfezione.

A seguito della disinfezione sono stati raccolti campioni della soluzione Tristel Fuse per l'analisi della carica batterica totale, per determinare se la soluzione di scarico conteneva popolazioni residue di batteri vitali.

Inoltre, dopo la disinfezione, è stato eseguito un tampone dell'interno dell'unità base e della superficie esterna del surrogato per verificare qualsiasi contaminazione di batteri residui.

### Metodologia

I dispositivi surrogati sono stati sterilizzati ad ossido di etilene ed inoculati con delle preparazioni di *S.aureus*, o di *E.coli*, o di *P.aeruginosa* oppure di *C.albicans* sospese in acqua peptonata, contenente glutammato di sodio al 10% (HTM 2030, sezione 11.21, ISO 15883, parte 4 sezione 6.12.6.1) e lasciati riposare per un'ora. Cicli di disinfezione venivano effettuati sui surrogati contaminati sia con il collegamento al dispositivo Pulse che senza il collegamento.

Alla fine di ogni ciclo di disinfezione, il dispositivo surrogato è stato analizzato secondo le indicazioni del HTM 2030, sezione 11.18, che coincide con l'ISO 15883, parte 4, sezione 6.12.6.1. L'eluente risultante è stato piastrato su un terreno di coltura TSA (SD per *C.albicans*), utilizzando la tecnica standardizzata di semina con la spatola e incubata a 37°C per 48 ore.

Dopo il ciclo disinfezione campioni della soluzione Tristel Fuse sono stati raccolti ed analizzati per popolazioni di residui batterici tramite l'utilizzo della filtrazione su membrana (come da HTM 2030, sezione 9.213). Prima dell'analisi, i campioni sono stati neutralizzati mediante l'utilizzo di tiosolfato di sodio.

### Risultati

#### Controlli Negativi

Tutti i terreni colturali e le soluzioni di prova utilizzate nello studio sono stati esaminati inizialmente per ogni contaminazione/attività microbica prima dell'utilizzo. Le soluzioni sono state analizzate utilizzando la tecnica standardizzata di semina con la spatola mentre i terreni di coltura sono stati incubati a 37°C.

Dopo la disinfezione manuale, sono stati effettuati i tamponi nell'unità base per assicurare l'assenza di qualsiasi contaminazione residuale prima dell'avvio del ciclo di disinfezione.

I risultati indicati nella **tabella 1** dimostrano l'assenza di crescita microbica in tutti i campioni di controllo, assicurando così che tutti i terreni colturali e le solu-

zioni utilizzate nello studio erano liberi da qualsiasi contaminazione microbica.

Tempo incubazione (h)	24	48
	Colonie rilevate (cfu)	
<b>Controlli</b>		
Piastra TSA	0	0
Sol.Ringer 1:4 + Tween 80 (0,05%)	0	0
Acqua peptonata	0	0
Tampone unità base	0	0
Tiosolfato di sodio	0	0

**Tabella 1: dettaglio dei risultati in cfu dopo gli esami microbiologici effettuati sui materiali utilizzati nello studio.**

#### L'Efficacia della Disinfezione con Stella+Pulse

I risultati indicati nella **tabella 2** dimostrano che quando i dispositivi surrogati vengono collegati al dispositivo Pulse nel Sistema Stella, l'abbattimento microbico è totale dopo il ciclo di disinfezione. Le osservazioni sono identiche per tutti i microrganismi utilizzati nei surrogati analizzati, a prescindere dalla carica microbica iniziale.

#### L'Efficacia della Disinfezione senza il dispositivo Pulse

I risultati indicati in **tabella 3** dimostrano che quando i dispositivi surrogati non sono collegati al dispositivo Pulse, l'abbattimento microbico rientra nelle specifiche indicate nell'HTM 2030, sezione 11.35 per l'efficacia della disinfezione e nell'ISO 15883, parte 4, sezione 6.12.6.1 e annesso B. Il livello di abbattimento delle colonie non è totale e dipende dal tipo di microrganismo presente nel dispositivo surrogato.

Nel caso dei surrogati inoculati con *S.aureus* e *E.coli* l'abbattimento è praticamente totale, mentre, nonostante una riduzione microbica accettabile, i surrogati inoculati con *P.aeruginosa* e *C.albicans* hanno rilevato un recupero microbico più elevato rispetto alle prove con il collegamento al dispositivo Pulse.

#### Carica Batterica Totale nella soluzione Tristel Fuse a fine ciclo

I risultati indicati in **tabella 4** dimostrano la completa assenza nel disinfettante Tristel Fuse usato e raccolto alla fine del ciclo di disinfezione, di qualsiasi crescita microbica dei microrganismi utilizzati nella prova.

#### I tamponi

I risultati indicati in **tabella 5** dimostrano che l'analisi dei tamponi, sia dell'unità base che delle superfici esterne dei dispositivi surrogati, hanno dato esiti negativi per la crescita microbica per tutte le specie di microrganismo utilizzate nella inoculazione dei dispositivi surrogati.

#### Conclusioni

L'obiettivo dello studio era quello di determinare che il ciclo di disinfezione del Sistema Stella fosse ripetutamente conforme ai requisiti dell'HTM 2030 per il ri-condizionamento degli strumenti, sia con che senza il collegamento al dispositivo Stella Pulse.

Specie	Carica microbica (cfu)	Prova Surrogato	Rilevazione post ciclo (cfu)	Log R
	6,50e7	1	0	6,50E+07
		2	0	6,50E+07
		3	0	6,50E+07
<b>S.aureus</b>				
	5,80e4	1	0	5,80E+04
		2	0	5,80E+04
		3	0	5,80E+04
	3,80e7	1	0	3,80E+07
		2	0	3,80E+07
		3	0	3,80E+07
<b>E.coli</b>				
	4,00e4	1	0	4,00E+04
		2	0	4,00E+04
		3	0	4,00E+04
	9,30e7	1	0	9,30E+07
		2	0	9,30E+07
		3	0	9,30E+07
<b>P.aeruginosa</b>				
	7,80e4	1	0	7,80E+04
		2	0	7,80E+04
		3	0	7,80E+04
	6,00e7	1	0	6,00E+07
		2	0	6,00E+07
		3	0	6,00E+07
<b>C.albicans</b>				
	5,40e4	1	0	5,40E+04
		2	0	5,40E+04
		3	0	5,40E+04

Tabella 2: dettaglio dei risultati in cfu di abbattimento della disinfezione con collegamento al dispositivo Pulse

Specie	Carica microbica (cfu)	Prova Surrogato	Rilevazione post ciclo (cfu)	Log R
	4,10e7	1	64	4,10E+07
		2	11	4,10E+07
		3	90	4,10E+07
<b>S.aureus</b>				
	2,40e4	1	7	2,40E+04
		2	3	2,40E+04
		3	1	2,40E+04
	5,00e7	1	72	5,00E+07
		2	93	5,00E+07
		3	105	5,00E+07
<b>E.coli</b>				
	3,40e4	1	12	3,40E+04
		2	15	3,40E+04
		3	19	3,40E+04
	8,00e7	1	223	8,00E+07
		2	128	8,00E+07
		3	342	8,00E+07
<b>P.aeruginosa</b>				
	9,40e4	1	72	9,38E+04
		2	84	9,39E+04
		3	79	9,37E+04
	3,40e7	1	591	3,40E+07
		2	1099	3,40E+07
		3	1023	3,40E+07
<b>C.albicans</b>				
	1,20e4	1	287	1,17E+04
		2	290	1,17E+04
		3	292	1,17E+04

Tabella 3: dettaglio dei risultati in cfu di abbattimento della disinfezione senza collegamento al dispositivo Pulse.

Specie	Carica batterica del dispositivo surrogato pre-ciclo (cfu)	Carica batterica nel Tristel Fuse post.ciclo (cfu)
<b>S.aureus</b>	6,50e7	0
	5,80e4	0
<b>E.coli</b>	3,80e7	0
	4,00e4	0
<b>P.aeruginosa</b>	9,30e7	0
	7,80e4	0
<b>C.albicans</b>	6,00e7	0
	5,40e4	0

Tabella 4: dettaglio dei risultati in cfu dell'analisi della carica batterica totale nella soluzione Tristel Fuse, dopo il ciclo di disinfezione.

Specie	Prova Tampone	Localizzazione	Rilevazione post ciclo (cfu)
	1	Unità base	0
	2		0
	3		0
<b>S.aureus</b>			
	1	Superficie esterna surrogato	0
	2		0
	3		0
	1	Unità base	0
	2		0
	3		0
<b>E.coli</b>			
	1	Superficie esterna surrogato	0
	2		0
	3		0
	1	Unità base	0
	2		0
	3		0
<b>P.aeruginosa</b>			
	1	Superficie esterna surrogato	0
	2		0
	3		0
	1	Unità base	0
	2		0
	3		0
<b>C.albicans</b>			
	1	Superficie esterna surrogato	0
	2		0
	3		0

Tabella 5: dettaglio dei risultati in cfu dell'analisi dei tamponi dell'unità base di Stella e delle superfici esterne dei surrogati.

### Disinfezione con il dispositivo Stella Pulse

Un abbattimento completo è stato riscontrato per i batteri gram positivi (*S.aureus*), gram negativi (*P.aeruginosa*, *E.coli*) e i miceti (*C.albicans*) dopo le analisi del tubo del dispositivo surrogato per l'inoculazione sia ad alta concentrazione che a bassa concentrazione.

I dati dimostrano che il Sistema di Disinfezione Stella+Pulse è in grado di disinfettare l'interno del lume in modo altamente efficace, secondo i criteri dell'HTM 2030, sezione 11.35 (Log R > 1e5 cfu).



## Senza il dispositivo Stella Pulse

Il livello di abbattimento dipendeva dal tipo di microrganismo utilizzato nell'inoculazione del lume del dispositivo surrogato. Le inoculazioni con *S.aureus* e *E. coli* dimostrano risultati di abbattimento simili a quelli ottenuti con l'utilizzo di Stella Pulse. In entrambi i casi le riduzioni non erano totali, ma il numero di colonie recuperate dal dispositivo surrogato era minimo, rispetto alle concentrazioni originali inoculate all'interno del tubo. L'abbattimento per entrambe le specie, quindi, era entro le specifiche citate nell'HTM 2030 per l'efficacia della disinfezione.

I dispositivi surrogati inoculati con *P.aeruginosa* e *C. albicans* hanno dimostrato, invece, recuperi di colonie più alti, rispetto a quelli rilevati utilizzando Stella Pulse. Quando le concentrazioni più alte venivano introdotte nei surrogati che erano poi sottoposti ai cicli di disinfezione, i tubi inoculati con *P.aeruginosa* avevano un residuo medio di 231 cfu, mentre quelli inoculati con *C.albicans* avevano un residuo medio di 904 cfu. Nonostante questi dati, la riduzione in termini di logaritmi era quasi completa e quindi entro le specifiche HTM 2030 per l'efficacia della disinfezione.

I dati dimostrano quindi che gli strumenti monolume possono essere disinfettati efficacemente, secondo le specifiche indicate nell'HTM 2030 ( $\text{Log R} > 1e5$  cfu) anche senza il dispositivo Stella Pulse, ma con l'utilizzo di Stella Pulse, le prestazioni sono state superiori.

## Carica batterica totale e tamponi

L'analisi della filtrazione su membrana della soluzione Tristel Fuse ha dato un esito negativo per la crescita microbica per tutte le specie utilizzate nell'inoculazione dei surrogati. Gli stessi risultati sono stati ottenuti dalle analisi dei tamponi, sia dell'unità base che dell'esterno della superficie dei surrogati.

Tutti i risultati dimostrano che il disinfettante Tristel Fuse ha un'elevata azione biocida contro qualsiasi contaminante presente nello strumento, prevenendo quindi la proliferazione di qualsiasi contaminazione sia sulla superficie dello strumento disinfettato che nell'unità base.

## Verifica 2: Capacità del Sistema di Rimuovere il Materiale Organico

### Scopo e Obiettivi

I surrogati endoscopici sono stati trattati, sia internamente che esternamente, con una soluzione di sporco di prova preparata secondo le norme ISO 15883 parte 5. Lo sporco di prova consisteva in una soluzione viscosa per simulare i fluidi corporei umani che lo strumento potrebbe acquisire durante l'esame medico.

Sono stati eseguiti tamponi all'esterno del surrogato e all'interno dell'unità base, mentre l'interno del surrogato veniva ispezionato visivamente per rilevare la presenza di qualsiasi residuo dello sporco dopo la disinfezione. Questo per verificare che il Sistema Stella+Pulse fosse in grado di rimuovere i fluidi, sia dal lume interno che dall'esterno del surrogato.

Ed. aprile 2013

## Metodologia

I dispositivi surrogati, sterilizzati ad ossido di etilene, venivano sporcati con la soluzione viscosa (HTM 2030, sezione 17.33-17.36, ISO 15883 parte 5) sia internamente che esternamente, prima dell'inserimento nel Sistema Stella e del collegamento al dispositivo Pulse.

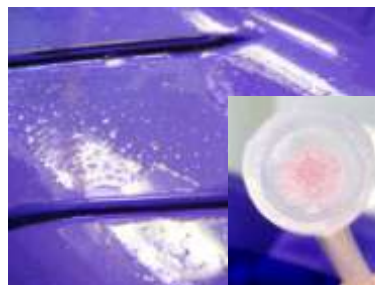
Alla fine del ciclo di disinfezione sono stati effettuati tamponi sia sulla superficie esterna del surrogato che all'interno dell'unità base, mentre il lume interno del surrogato è stato ispezionato visivamente per rilevare la presenza di residui dello sporco. I tamponi sono stati poi ispezionati visivamente per lo stesso motivo.

## Risultati

L'analisi dei tamponi passati sulla superficie interna dell'unità base, ha rilevato la presenza di residui di materiale organico dopo il ciclo di disinfezione, sia quando il dispositivo surrogato è stato trattato internamente che esternamente (**Fig. 4**). I risultati dell'analisi sono stati infatti confrontati con il tampone di controllo negativo effettuato prima dell'inizio dello studio che non presentava segni visibili di sporco. La presenza della soluzione di sporco è stata visibilmente riscontrata sia nell'unità base che nel filtro del tubo aspirante del dispositivo Pulse.

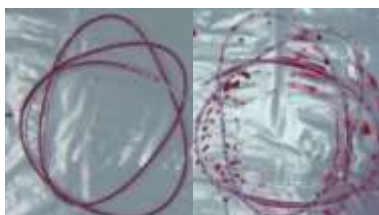


**Fig. 4:** Immagine che dimostra i risultati visivi del tampone passati all'interno dell'unità base dopo il ciclo di disinfezione effettuato con il dispositivo surrogato contaminato. S-D: tampone passato dopo che l'interno del surrogato è stato caricato con lo sporco, tampone passato dopo che l'esterno del surrogato è stato caricato con lo sporco, tampone di controllo negativo passato prima del ciclo di disinfezione.



**Fig. 5:** Immagini che dimostrano i risultati visivi della presenza dello sporco di prova all'interno dell'unità base dopo il ciclo di disinfezione e dello sporco di prova nel filtro del tubo aspirante del dispositivo Pulse (riquadro).

Al contrario, l'interno e l'esterno dei dispositivi surrogati non hanno esibito nessun segno di residuo dello sporco di prova dopo il ciclo di disinfezione (Fig. 7). Le osservazioni sono state confrontate con quelle precedenti al ciclo di disinfezione (Fig. 6).



**Fig. 6:** Immagini che mostrano i dispositivi surrogati prima del ciclo di disinfezione: a sinistra il surrogato caricato internamente e a destra il dispositivo surrogato rivestito esternamente.



**Fig. 7:** Immagini che mostrano i dispositivi surrogati dopo il ciclo di disinfezione: a sinistra il surrogato caricato internamente e a destra il dispositivo surrogato rivestito esternamente.

### Conclusioni

L'obiettivo era quello di stabilire se il Sistema Stella fosse in grado di rimuovere i fluidi corporei umani dagli strumenti. Benché non siano rimaste tracce dello sporco di prova sul surrogato rivestito sia internamente che esternamente, sono stati riscontrati livelli elevati di residui dello sporco nell'unità base, particolarmente nelle zone dello scarico e delle scanalature. I risultati dimostrano che il Sistema Stella non è in grado di rimuovere le sostanze viscosi dall'unità base ed è quindi di massima importanza che lo strumento venga pulito manualmente per rimuovere lo sporco e il materiale organico prima di essere collocato nel sistema.

### Verifica 3: Capacità di Auto-disinfezione del dispositivo Pulse

#### Scopo e Obiettivi

All'interno del tubo della pompa peristaltica del dispositivo Pulse è stato preparato un biofilm per rappresentare l'accumulo di contaminazione batterica, nella sezione della pompa difficilmente raggiungibile per la pulizia. È stato effettuato un ciclo di disinfezione ed è stato analizzato il tubo per controllare la presenza di crescita microbica, nell'ottica di valutare la capacità di Stella+Pulse ad auto-disinfettarsi senza necessitare di una pulizia manuale.

### Metodologia

Il lume interno di una sezione di tubo della pompa peristaltica del dispositivo Pulse, fornito da Tristel, è stato contaminato con *P.aeruginosa* sospesa in un mezzo di coltura per la formazione di un biofilm (HTM 2030, sezione 17.7, ISO 15883, parte 4 sezione 4.8). La soluzione è stata fatta circolare nel tubo per un periodo di 7 giorni al fine di far sviluppare il biofilm.

Il tubo contaminato è stato ricollegato al dispositivo Pulse ed è stato avviato il ciclo di disinfezione. Alla fine del ciclo il tubo è stato analizzato secondo le indicazioni HTM 2030, sezioni 17.3-17.15. L'eluente risultante è stato piastrato con agar TSA utilizzando la tecnica standardizzata di semina con la spatola e incubato a 37°C per 48 ore.

### Risultati

I risultati indicati in tabella 6 dimostrano l'abbattimento totale delle colonie di *P.aeruginosa* presente nel biofilm all'interno del tubo del dispositivo Pulse dopo il ciclo di disinfezione.

Specie	Carica batterica nel biofilm pre ciclo (cfu)	Colonie presenti nel biofilm post ciclo (cfu)	Log R
<i>P.aeruginosa</i>	2.53e5	0	2.53e5

**Tabella 6:** dettaglio dei risultati in cfu dell'analisi del biofilm nel tubo interno al Stella Pulse.

### Conclusioni

L'obiettivo dello studio era quello di stabilire se il tubo all'interno del dispositivo Pulse fosse in grado di auto-disinfettarsi oppure se richiedesse una pulizia manuale dopo diversi cicli di disinfezione.

I risultati dimostrano un abbattimento completo relativo alla popolazione di *P.aeruginosa* residente nel biofilm all'interno del tubo (2.53e5 cfu), dimostrando che Stella Pulse è in grado di auto-disinfettarsi, limitando così la necessità di una pulizia manuale.

Lo studio dovrebbe essere considerato, comunque, un *tantum* e gli effetti di un utilizzo prolungato probabilmente richiederebbero ulteriori studi.

### Verifica 4: Idoneità del sistema ad essere utilizzato come sede di stoccaggio temporaneo

#### Scopo e Obiettivi

I surrogati, contaminati con *P.aeruginosa*, sono stati disinfettati nel Sistema Stella e dopo conservati nell'unità base per diversi intervalli di tempo fino a un massimo di 24 ore. Alla fine dello stoccaggio, i surrogati sono stati analizzati per verificare la presenza di crescita microbica e all'interno dell'unità base sono stati effettuati tamponi per verificare qualsiasi contaminazione di batteri residui. Lo scopo dell'esperimento era quello di determinare se il Sistema Stella fornisce un ambiente igienico adeguato per lo stoccaggio temporaneo degli strumenti dopo la disinfezione. Lo studio ha utilizzato surrogati multipli, ciascuno inoculato nell'identico modo.

## Metodologia

I dispositivi surrogati, sterilizzati ad ossido di etilene, sono stati inoculati con una preparazione di *P.aeruginosa* sospesa in acqua peptonata contenente glutammato di sodio al 10% (HTM 2030, sezione 11.21) e lasciati fermi per 1 ora per simulare lo strumento utilizzato prima della disinfezione. I surrogati sono stati poi disinfettati nel Sistema Stella, collegato al dispositivo Pulse.

Dopo la disinfezione, i surrogati sono stati conservati nell'unità base ed analizzati dopo i seguenti intervalli di tempo: 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 24 ore.

I surrogati sono stati analizzati secondo le indicazioni HTM 2030, sezione 11.26. L'eluente risultante è stato piastrato su un terreno di coltura TSA utilizzando la tecnica standardizzata di semina con la spatola e incubato a 37°C per 48 ore.

## Risultati

I risultati indicati in **tabella 7** dimostrano che dopo lo stoccaggio, per un periodo di un'ora, non è stata rilevata alcuna crescita microbica sia nel dispositivo surrogato che nell'unità base. Gli stessi risultati si sono verificati per tutti gli altri periodi di stoccaggio previsti nello studio

Periodo di stoccaggio (h)	Carica batterica nel surrogato pre-ciclo (cfu)	Crescita batterica surrogato post-ciclo (cfu)	Crescita batterica tampone dell'unità base post-ciclo (cfu)
1	4,30e7	0	0
2		0	0
3		0	0
4		0	0
5		0	0
6		0	0
24		0	0

**Tabella 7: dettaglio dei risultati in cfu dello studio di stoccaggio.**

## Conclusioni

L'obiettivo dello studio era quello di stabilire se lo strumento può essere conservato nell'unità base dopo il ciclo di disinfezione per un periodo fino a 24 ore, mantenendo lo stesso livello di igiene.

I risultati dimostrano la mancanza di crescita microbica, sia sul dispositivo surrogato conservato nell'unità base che nell'unità base stessa da un'ora dopo il ciclo di disinfezione fino a 24 ore. Si può evincere quindi che l'unità base fornisce un ambiente igienicamente idoneo per lo stoccaggio dello strumento fino a 24 ore e, di conseguenza, il Sistema Stella può essere considerato un dispositivo sia per la disinfezione che per lo stoccaggio temporaneo degli strumenti.

## Conclusioni complessive

L'efficacia di ClO<sub>2</sub> Tristel contro tutti i tipi di micror-

ganismo è già stata ampiamente testata e confermata secondo le norme europee EN 14485. Il presente studio ha dimostrato che il Sistema di Disinfezione Stella Tristel in abbinamento con Tristel Fuse per Dispositivi Medici a base di ClO<sub>2</sub> è un metodo di elevata efficacia, conforme ai requisiti dell'HTM 2030 e dell'EN 15883 che si riferiscono alla disinfezione, per la disinfezione ad alto livello di strumenti invasivi semi-critici con un lume, sia con sia senza il collegamento del dispositivo Pulse. Il tipo di dispositivo surrogato utilizzato, insieme alla carica microbica utilizzata nelle prove, hanno rappresentato i casi più estremi riscontrabili, sia per la dimensione dello strumento sia per i livelli di contaminazione. I risultati consigliano, comunque, di utilizzare sempre il Pulse per strumenti con un lume, perché i risultati della disinfezione sono superiori rispetto a quando il dispositivo non viene utilizzato.

I risultati ottenuti, in termini esclusivamente di disinfezione, convalidano il Sistema Stella sia per garantire il livello igienico appropriato per i pazienti, che per la ripetibilità con cui il livello di disinfezione viene eseguito.

Lo studio ha confermato inoltre le istruzioni fornite dal produttore riguardo alla pulizia dello strumento prima della disinfezione, per rimuovere qualsiasi sporco o materiale organico. Il ClO<sub>2</sub> Tristel è in grado di eliminare il materiale organico dallo strumento ma non è capace di eliminare tutti i residui di sporco che si possono accumulare proprio dentro l'unità base del sistema.

Il sistema è in grado di auto-disinfettare il tubo interno della pompa peristaltica contenuta nel dispositivo Pulse, ovviando così alla necessità della pulizia manuale. La questione potrebbe richiedere un approfondimento per verificare la capacità di auto-disinfezione dopo un utilizzo prolungato.

Infine, il Sistema Stella si è dimostrato idoneo anche per lo stoccaggio temporaneo dello strumento post-disinfezione per un periodo fino a 24 ore dopo il ciclo, che permette di evitare rischi di contaminazione crociata dello strumento negli spostamenti o nel trasporto, dopo la disinfezione.