

## RELAZIONE TECNICA

### PROVE DI STERILIZZAZIONE CON DISPOSITIVO DI PRODUZIONE A VAPORE



Studio commissionato da:

#### **OBIETTIVO DELLO STUDIO:**

La presente relazione tecnica ha l'obiettivo di fornire evidenza dell'efficacia antibatterica del dispositivo **STEAMBLE** prodotto da **4SOUL** pertanto verranno di seguito descritte le attività funzionali alla esecuzione delle prove di laboratorio eseguite in accordo alle normative cogenti in ordine alla costruzione del dispositivo, alla preparazione dei ceppi batterici gram positivi e negativi necessari ad identificare lo spettro di azione del dispositivo ed infine le attività di laboratorio microbiologico utilizzato per l'esecuzione delle prove.

Le attività di prova sono state effettuate da Laboratori Clodia Diagnostics & Services Srl laboratorio accreditato UNI EN ISO CEI/IEC 17025:2005 microrganismi testati e relativi ceppi certificati:

- LIEVITI E MUFFE NCTC2802
- STAFILOCOCCI PATOGENI COAGULASI POSITIVI NCTC6571
- ESCHERICHIA COLI BETAGLUCURONIDASI POSITIVI NCTC12923
- ENTEROCOCCI NCTC775
- BATTERI DELL'ACIDO LATTICO NCTC6681
- SALMONELLA SPP NCTC6017
- PSEUDOMONAS SPP NCTC10662
- CANDIDA ALBICANS ISOLATO INTERNO
- MATRICI TESTATE

Sono state utilizzate le seguenti matrici da sottoporre a prova: superficie per simulare una prova di applicazione del dispositivo su superficie contaminata artificialmente con i microrganismi-ceppi indicati e sul liquido di condensa prodotto dal dispositivo sempre contaminato come per la superficie.

#### **RISULTATI**

**Le prove hanno dimostrato l'efficacia antibatterica del dispositivo  
STEAMBLE prodotto da 4SOUL**



#### **MODALITA' DI ESECUZIONE**

In laboratorio sono stati risospesi i ceppi indicati per poter procedere alla preparazione del liquido utilizzato per contaminare artificialmente le matrici oggetto della prova si è proceduto pertanto alla rivitalizzazione dei ceppi ed alla loro preparazione così come previsto dal documento PO007 Rev3 al termine delle attività si è ottenuto il campione di base per ciascun microrganismo d'interesse con un titolo noto di microrganismi vitali. Per ciascuna matrice si è operato come previsto dal documento Pos004 Rev2 pertanto si sono inquinate le superfici di interesse con il liquido contenente i microrganismi d'interesse; le attività sono state condotte da personale interno al laboratorio.

Effettuata la fase di preparazione del campione si è proceduto al trattamento delle matrici sottoponendole a getto di vapore del dispositivo da testare così indicato nel manuale d'istruzione; al termine sono stati raccolti i campioni da sottoporre a prova nella fattispecie la superficie dura opportunamente ricreata per l'esecuzione della prova trattasi di lamina in acciaio dalla quale così come previsto dalla ISO 18953:2004 più documenti applicativi per microrganismo specifico dove previsto e liquido di condensa che ai fini della prova è stato considerato un liquido così come indicato dai "Rapporti Istituzionali Istituto Superiore di Sanità" specifico per ciascun microrganismo, i campioni raccolti sono stati quindi incubati alla specifica temperatura di incubazione per il singolo microrganismo da testare.

Al termine del periodo di incubazione sono state prelevate le piastre petri contenenti i campioni prima e dopo trattamento per le attività di riscontro ed elaborazione dei risultati di seguito indicati:

MICRORGANISMO	MATRICE	CONTA PRE-TRATTAMENTO	CONTA POST-TRATTAMENTO	RISULTATO
Conta escherichia coli betaglucuronidasi-positivi	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 740.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Conta stafilococchi coagulasi positivi	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 320.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Enterococchi	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 290.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Lieviti e muffe	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 1.200.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Ricerca di Salmonella Spp	Tampone superficie	Pres/Ass/100 cm <sup>2</sup> Presente	Pres/Ass/100 cm <sup>2</sup> Assente	
Conta Pseudomonas spp	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 630.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Conta Batteri mesofili dell'acido lattico	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 700.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Conta Candida Albicans	Tampone superficie	Ufc/100 cm <sup>2</sup> 250.000.000	Ufc/100 cm <sup>2</sup> <10	
Lieviti e muffe	Liquido di condensa superficie	Ufc/100 ml 1.200.000.000	Ufc/100ml < 1	
Conta stafilococchi coagulasi positivi	Liquido di condensa superficie	Ufc/100 ml 320.000.000	Ufc/100ml < 1	