

Valutazione per il trattamento di decontaminazione/inattivazione dei virus di padelle e pappagalli nella macchina lavapadelle Typhoon SP6000 di Arjo

Autori: Prof. Dr. rer. nat. Medico abilitato Friedrich von Rheinbaben
Virologia, microbiologia, igiene

Introduzione

Le apparecchiature di lavaggio/macchine lavapadelle vengono utilizzate principalmente nell'assistenza ai pazienti e quindi in un'area particolarmente sensibile dal punto di vista igienico.

Al fine di garantire la sicurezza del personale e dei pazienti da una contaminazione indesiderata con microrganismi o virus dalle feci, i dispositivi e i processi utilizzati devono avere prestazioni di decontaminazione e disinfezione complete, oltre a una pulizia efficiente degli articoli da ricondizionare.

La tecnica utilizzata per il trattamento funziona generalmente a temperature superiori a 40 °C ed è quindi paragonabile a un procedimento di trattamento chimico-termico. Secondo gli standard della Legge europea sui biocidi, l'efficacia contro i virus deve pertanto essere confermata con i parvovirus. Solo questi virus consentono di analizzare un processo di trattamento termico, grazie alla loro elevata stabilità termica. Tuttavia, per valutare i processi testati in questo modo, non è decisivo controllare le singole fasi del processo, bensì solo l'efficienza dell'intero processo di lavorazione.

Indagine sperimentale

Il dispositivo da valutare era una macchina lavapadelle Typhoon SP6000 di Arjo.

Il test e la prova dell'efficacia del virus sono stati eseguiti sulla base della norma EN 17111 (2018)¹. Lo sporco di prova è costituito da albumina di siero bovino, mucina e amido di mais (RAMS) e il test è stato eseguito in conformità alla norma europea EN ISO 15883-3, 2005³, ma con parvovirus. La progettazione del protocollo di prova completo nella macchina stessa è stata eseguita in conformità alla norma europea EN ISO 15883-3, 2009².

Per l'indagine, la macchina lavapadelle è stata caricata secondo le specifiche della norma EN 15883-3 con padelle, pappagalli e vettori di germi contaminati da virus. Inoltre, sulla parete interna della camera della macchina sono stati fissati anche vettori germinali contaminati da virus.

Gli articoli da lavare sono stati trattati secondo il programma di pulizia e disinfezione intensiva P5, che comprende le seguenti fasi di trattamento:

- Risciacquo con acqua fredda
- Risciacquo con acqua fredda/calda miscelata
- Risciacquo con acqua calda e Flusher Detergent Arjo
- Risciacquo con acqua calda
- Disinfezione con le seguenti impostazioni:
 - o Temperatura di disinfezione: 90 °C
 - o Tempo di disinfezione: 90 secondi
- Raffreddamento e Flusher Rinse Arjo

Al termine della procedura, i vettori sono stati recuperati, eluiti e il fluido di eluizione è stato quindi titolato per il parvovirus residuo sulle cellule A9. I vettori di germi contaminati da virus che non sono stati sottoposti al processo di trattamento sono stati utilizzati come controlli. Oltre ai campioni di prova contaminati, in ogni processo di trattamento è stato incluso un vettore di prova con il solo sporco di prova ma senza sospensione virale per controllare la citotossicità dei residui di processo e altre influenze. Infine, è stata esaminata anche l'ultima acqua di risciacquo per verificare la presenza del virus di prova. L'indagine è stata riprodotta con tre approcci di test indipendenti.

I test sono stati effettuati nel laboratorio di prova HygCen di Schwerin, in Germania, che è accreditato per questo tipo di indagini e sono documentati con il numero di identificazione SN 33282-I nella struttura di prova.

Risultati

Con un titolo applicativo di $10^{5,63}$ Tissue Culture Infectious Dosage₅₀ (TCID) (primo e terzo ciclo di test) e $10^{5,50}$ TCID₅₀ di parvovirus per vettore germinale (secondo ciclo di test), non è stato possibile rilevare alcun parvovirus residuo dopo aver sottoposto il ciclo di trattamento completo in tutti e tre i cicli di test. Inoltre, non è stato possibile rilevare alcun virus di prova nell'acqua di risciacquo alla fine del processo e una riduzione del titolo di $\geq 5 \log_{10}$ punti potrebbe quindi essere documentata dal processo complessivo.

Inoltre, l'eluato dei vettori per il controllo degli effetti citotossici non ha mostrato alcun effetto citotossico. Pertanto, la citotossicità era inferiore a $0,50 \lg \text{TCID}_{50}$.

Riepilogo e valutazione

Sulla base dell'indagine sperimentale precedentemente descritta sulla decontaminazione e disinfezione dei parvovirus nel termodisinfettore Typhoon SP6000 di Arjo e in conformità ai parametri di disinfezione di $90 \text{ }^\circ\text{C}/90$ secondi di tempo di contatto, è possibile certificare un'efficacia completa di decontaminazione e disinfezione. Quando si esegue la procedura di trattamento intensivo, è possibile prevedere una riduzione del titolo di $5 \log_{10}$ punti e oltre. L'uso del parvovirus come virus di prova corrisponde ai requisiti delle linee guida europee per il test dei processi di disinfezione virucida chimico-termica.

Conclusioni

La macchina lavapadelle Typhoon SP6000 di Arjo ha ottenuto un effetto di decontaminazione e disinfezione completo ed efficace contro il parvovirus e in conformità alla norma europea EN 17111. Quando si esegue il programma intensivo P5 selezionato e si utilizzano i parametri di disinfezione di $90 \text{ }^\circ\text{C}/90$ secondi di tempo di contatto, questa **efficacia è prevista contro**

qualsiasi altro virus patogeno umano, inclusi rotavirus, norovirus, coronavirus o adenovirus.

Poiché Typhoon SP6000 e SP6000K sono identici nella costruzione della camera e nelle parti tecniche relative al processo di pulizia e disinfezione, si può presumere che l'efficacia virucida si applichi a tutti i modelli Typhoon.

Bibliografia

1. **Norma europea EN 17111:** Test quantitativo del vettore per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati in campo medico - Metodo e requisiti di prova (Fase 2, Fase 2).
2. **EN ISO 15883-3:** Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane, dal 2009.
3. **ISO/TS 15883-5:** Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia, dal 2005.

Arjo raccomanda di utilizzare i suoi prodotti solo con componenti originali espressamente progettati per lo scopo e forniti da Arjo. Conformemente alla sua politica di costante miglioramento dei propri prodotti Arjo si riserva di modificarne le specifiche senza preavviso. ® e ™ sono marchi registrati delle aziende del Gruppo Arjo.

© Arjo, 2022

In Arjo riteniamo che il potenziamento del movimento negli ambienti sanitari sia essenziale per un'assistenza di qualità. I nostri prodotti e le nostre soluzioni sono progettati per promuovere un'esperienza sicura e dignitosa per la movimentazione dei pazienti, i letti medicali, l'igiene personale, la disinfezione, la diagnostica e la prevenzione delle lesioni da decubito e del tromboembolismo venoso. Con oltre 6500 persone assistite in tutto il mondo e 65 anni di assistenza ai pazienti e ai professionisti sanitari, ci impegniamo a ottenere risultati più salutari per le persone che affrontano sfide legate alla mobilità.

Arjo AB • Hans Michelsensgatan 10 • 211 20 Malmö • Sweden • +46 10 335 4500
Arjo S.p.A • Via Giacomo Peroni 400-402 • 00131 Roma • Italia • +39 0687426211

www.arjo.com