

***TEST DI VERIFICA***  
***PROPRIETA' BARRIERA***  
***DI GUAINA ENDOSCOPICHE***

***TEST TO VERIFY***  
***ENDOSCOPE SHEATHS***  
***USED AS PROTECTIVE BARRIERS***

**RELAZIONE PROPRIETA' BARRIERA**  
**N° 01/07 del 21/03/2007**

***REPORT PROTECTIVE BARRIERS N° 01/07 dated 21/03/07***

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

### ADMINISTRATIVE DATA

**COMMITTENTE:** COVER S.r.l.  
(Purchaser) Via Nizza 102  
10126 TORINO (TO)  
**Riferimento:** Sig. Luca Torta

**LABORATORIO DI PROVA:** STUDIO AMBIENTE S.r.l.  
(Laboratory) Via Monte Baldo 4 – Airport Center  
37062 Dossobuono (VR)  
**Riferimento:** Dott.ssa Emanuela Rossignoli

## 2. INTRODUZIONE

L'utilizzo delle guaine per endoscopi ha lo scopo di fornire una copertura per la prevenzione della trasmissione dei patogeni da un paziente all'altro. Le guaine, in questa accezione, funzionano quindi come barriere al passaggio microbico.

Secondo quanto definito dal Food and Drug Administration, i produttori di guaine per endoscopi usate come barriere protettive, devono fornire dati di laboratorio che dimostrino che il dispositivo è impermeabile alla penetrazione di microrganismi.

Lo scopo del test di seguito descritto è, quindi, quello di dimostrare che le guaine oggetto di studio sono impermeabili alla penetrazione di microrganismi.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione del test ed i risultati ottenuti.

*The purpose of an endoscope sheath is to provide a covering that helps prevent the transmission of pathogens from one patient to another. Therefore the sheath operated as barrier to microbic transit. Manufacturers of endoscope sheaths used as protective barriers are required from Food and Drug Administration to provide laboratory data that demonstrates the device is impermeable to penetration by microorganisms. The test object is to demonstrate the samples of sheath studied are impermeable to penetration by microorganisms. In this report are described the test method and the results.*

## 3. NORMATIVE DI RIFERIMENTO

### REFERENCE STANDARD

Per l'esecuzione del test descritto nella presente relazione si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale:

*To perform the test the following international standard is considered:*

Relazione Proprietà Barriera 01/2007

Pag. 2 di 8

**Studio Ambiente S.r.l.**

Via Monte Baldo, 4 – Airport Center – 37062 Dossobuono di Villafranca (VR) – Italy

Tel. **045 987304** – Fax **045 8618049** – e-mail: [laboratorio@studioambiente.biz](mailto:laboratorio@studioambiente.biz)

P.IVA 0342723 023 4

*U.S. Department of Health and Human Services – Food and Drug Administration – Centre for Devices and radiological Health: “Guidance for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Ear, Nose, and Throat Endoscope Sheaths Used as protective Barriers” – 12 March 2000.*

## **4. DESCRIZIONE DEI PRODOTTI** **PRODUCTS DESCRIPTION**

Il prodotto oggetto del test è una guaina per endoscopi che è stata manipolata, elaborata e confezionata come da procedure COVER S.r.l..

*The product analyzed is an endoscope sheath manufactured and packaged as defined in COVER S.r.l. internal procedures.*

|                                    |                                                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nome (name):                       | <b>Guaina COVER-ENT 3,9 x 275 per Nasofaringoscopia – Sterile EO</b> |
| Ref (Referring):                   | <b>GNF39275</b>                                                      |
| Lotto (batch):                     | <b>06F160</b>                                                        |
| Scadenza (expiry date):            | <b>11/2011</b>                                                       |
| Codice interno (internal code):    | <b>670</b>                                                           |
| Data ricevimento (receiving date): | <b>13/03/2007</b>                                                    |
| Pz. ricevuti (samples received):   | <b>5</b>                                                             |

**Modalità di consegna:** tutti i campioni sono stati consegnati dal committente.

**Modalità di conservazione interne:** i campioni sono stati conservati nel loro contenitore originale fino all'esecuzione del saggio.

**Tutti i campioni sono stati sottoposti ad analisi e distrutti nel corso delle prove.**

*Delivery conditions: all the samples have been delivered by purchaser. Storage conditions: the samples have been kept in their original container till test execution. All the samples are analyzed and destroyed during the trial.*

## **5. TEMPISTICA** **TEST PERIOD**

|                                                      |                   |
|------------------------------------------------------|-------------------|
| Data di inizio sperimentazione (test starting date): | <b>13/03/2007</b> |
| Data di fine sperimentazione (test ending date):     | <b>20/03/2007</b> |

## 6. PROCEDURA TEST *TEST PROCEDURE*

### 6.1. *Generale (General)*

Come concordato con il committente il test barriera per verificare l'impermeabilità alla penetrazione della guaina per endoscopi è stato eseguito adattando quanto proposto nell'allegato alla linea guida FDA presa come riferimento.

Il test è stato eseguito su tutti i campioni di prodotto pervenuti, utilizzando il pezzo intero.

*As agreed with purchaser, the barrier test to verify the endoscope sheath's impermeability to penetration was performed following the reference FDA guidance, adjusted to laboratory practice. The test was performed with all the product samples received, using the whole piece.*

### 6.2. *Materiali e reagenti (Reagents and materials)*

Per l'esecuzione del saggio sono stati utilizzati i seguenti reagenti:

- ☒ **terreno culturale: Triptone Soya Agar (TSA) Oxoid;**
- ☒ **terreno culturale: Triptone Soya Broth (TSB) Oxoid**
- ☒ **soluzione di preparazione della sospensione batterica: soluzione fisiologica sterile.**

I reagenti sono stati preparati secondo le indicazioni del produttore in etichetta, conformemente a quanto specificato nelle Istruzioni Operative interne.

Per l'esecuzione del saggio sono state usate le seguenti apparecchiature:

- ☒ **termostato regolabile a  $(32 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;**
- ☒ **bagno termostato regolato a  $(45 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;**
- ☒ **agitatore meccanico tipo vortex;**
- ☒ **vetreria sterile;**
- ☒ **piastre, siringhe e pipette in plastica monouso sterile.**

Il test è stato eseguito sotto cappa a flusso laminare verticale, gestita conformemente alle Istruzioni Operative interne.

*For the test performing are used the following reagents: nutritive soil – Tryptic Soy Agar (TSA) Oxoid; nutritive soil – Tryptic Soy Broth (TSB) Oxoid; preparation solution for bacterial test suspension – physiologic sterile solution. The reagents are prepared following the labelling instruction and according to the internal Operative Instructions.*

*To carry out the trial are used the following equipments: incubator capable to be maintained to  $(32 \pm 1)^\circ\text{C}$ ; thermostatic bath capable to be maintained to  $(45 \pm 1)^\circ\text{C}$ ; vortex; sterile glassware; disposable sterile plates, syringes and pipettes. Test was performed under laminar vertical flow cabinet, maintained as described in internal Operative Instructions.*

### 6.3. Condizioni sperimentali (Experimental conditions)

#### a) Organismo test (Test organism)

Come organismo test per l'esecuzione del saggio è stato utilizzato:

**Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372**

Il ceppo è stato acquistato presso DSMZ – German Collection of Microorganisms ed è stato mantenuto conformemente a quanto specificato nelle relative Istruzioni Operative interne.

*As test organism to carry out the trial was used: Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372. The bacterial strain came from DSMZ\_ German Collection of Microorganisms – and has been maintained in accordance with the relative internal Operative Instructions.*

#### b) Condizioni di incubazione (Incubation conditions)

Per lo sviluppo microbico sono state adottate le seguenti condizioni di incubazione: termostato regolato a **(32 ± 1)°C per 7 giorni**.

*To grow the bacteria are used the following incubation conditions: incubator maintained to (32 ± 1)°C for 7 days.*

### 6.4. Procedura di esecuzione del saggio (test performing procedure)

Prima dell'esecuzione del test è stata determinata la concentrazione batterica nella sospensione test. Per questa determinazione la sospensione batterica test è stata diluita in soluzione fisiologica mediante diluizioni scalari 1: 10, fino alla 10<sup>-7</sup>. Due campioni da 1 ml di questa ultima diluizione sono stati prelevati, trasferiti in due separate piastre Petri ed inclusi in TSA fuso e mantenuto a 45°C in bagno termostato. Dopo incubazione, secondo le modalità sopra specificate, è stato contato il numero di colonie per piastra; la concentrazione di unità formanti colonie per ml di sospensione batterica è stata calcolata moltiplicando la media delle colonie contate per ciascuna piastra per la diluizione effettuata.

2 ml di sospensione batterica test sono stati introdotti, utilizzando idonea strumentazione sterile, all'interno della guaina e, quindi, sono stati fatti defluire sul fondo della stessa.

Il dispositivo così inquinato è stato immerso in circa 200 ml di TSB per un tempo di contatto di 1 ora. Allo scadere di questo tempo di contatto il dispositivo è stato tolto e la bottiglia contenente TSB è stata posta ad incubare alle condizioni sopra specificate. Il test è stato replicato utilizzando altri tre dispositivi (4 guaine in totale).

Come controllo negativo la procedura sopra descritta è stata effettuata con una guaina, sostituendo la sospensione batterica test con una medesima quantità di soluzione fisiologica sterile.

Come controllo positivo, in una bottiglia contenente circa 200 ml di TSB sono stati trasferiti 2 ml di sospensione batterica test.

Trascorso il periodo di incubazione, è stata verificata l'assenza o la presenza di sviluppo microbico nel terreno colturale (indicato attraverso la torbidità del terreno).

*Before test execution the microbic concentration in test suspension was determined. For this determination the bacterial test suspension has been diluted in physiologic solution 1:10 until  $10^{-7}$ . From this dilution two samples of 1,0 ml have been taken, transferred in two separate Petri dishes and then included in melted TSA maintained to  $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$  using thermostatic bath. After incubation, according with the conditions previous described, the number of microbial colony in each plate has been counted; the concentration of colony forming unit in ml of bacterial test suspension (ufc/ml) has been determined multiply the average of the colony number counted in each plate for the dilution used. 2 ml of bacterial test suspension have been introduce, using suitable sterile equipments, in the sheath and, so, slowly streamed along the whole sheath. The polluted device has been immersed in about 200 ml of TSB for 1 hour. At the end of this contact time the device has been taken out and the bottle containing TSB has been placed in incubator. The trial has been repeated with other three product samples. (total 4 sheaths). As negative control the procedure previously described has been carried out replacing the bacterial test suspension with physiologic solution. As positive control 2 ml of bacterial test suspension has been transferred in a bottle containing about 200 ml of TSB. After incubation period, in nutritive broth has been verified the presence or the absence of microbial growing (soil turbidity).*

## **6.5. Requisiti (Requirements)**

Il test barriera si intende superato se nel terreno colturale in cui sono stati immersi i campioni di dispositivo in oggetto non risulta torbidità, indicativa di presenza di sviluppo microbico. I controlli positivo e negativo devono risultare conformi.

*The endoscope sheath pass the test (this mean that is impermeable to microbic penetration) if the nutritive soil, in which the sample has been immersed, result not contaminated (no turbidity = no bacterial growing). The positive and negative controls has to be consistent.*

## **7. RISULTATI RESULTS**

La concentrazione microbica della sospensione test, dopo conteggio, è risultata pari a  **$2,6 \times 10^9$  ufc/ml**.

I risultati del test effettuato sono riassunti nella tabella seguente.

*The microbial concentration in test suspension is  $2,6 \times 10^9$  cfu/ml. The test results are described in the following table.*

| <b>CAMPIONE</b><br><i>Sample</i>                                                          | <b>RISULTATO</b><br><i>Result</i>                                                          | <b>NOTE</b><br><i>Notes</i>                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Guaina n° 1</b><br><i>Sheaths n° 1</i>                                                 | <b>Assenza di torbidità</b><br><b>(brodo limpido)</b><br><i>No turbidity (broth clear)</i> | -----                                                                                                                                                             |
| <b>Guaina n° 2</b><br><i>Sheaths n° 2</i>                                                 | <b>Assenza di torbidità</b><br><b>(brodo limpido)</b><br><i>No turbidity (broth clear)</i> | -----                                                                                                                                                             |
| <b>Guaina n° 3</b><br><i>Sheaths n° 3</i>                                                 | <b>Assenza di torbidità</b><br><b>(brodo limpido)</b><br><i>No turbidity (broth clear)</i> | -----                                                                                                                                                             |
| <b>Guaina n° 4</b><br><i>Sheaths n° 4</i>                                                 | <b>Assenza di torbidità</b><br><b>(brodo limpido)</b><br><i>No turbidity (broth clear)</i> | -----                                                                                                                                                             |
| <b>Guaina n° 5</b><br><b>Controllo negativo</b><br><i>Sheaths n° 5 – negative control</i> | <b>Assenza di torbidità</b><br><b>(brodo limpido)</b><br><i>No turbidity (broth clear)</i> | -----                                                                                                                                                             |
| <b>Controllo positivo</b><br><i>Positive control</i>                                      | <b>Presenza di torbidità</b><br><i>Turbidity</i>                                           | Crescita dopo due giorni<br>verificata identità microrganismo<br><i>microbic growing after two days: the<br/>identity of microorganisms has been<br/>verified</i> |

## 8. CONCLUSIONI *CONCLUSIONS*

I risultati ottenuti indicano che i campioni di guaina per endoscopi sottoposti ad analisi sono impermeabili al passaggio di microrganismi e, quindi, costituiscono un'efficace barriera alla penetrazione microbica.

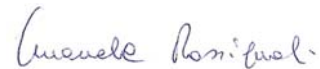
*The results presented indicates that the samples of endoscope sheath analyzed are impermeable to microbial transit and, so, constitute an efficacious barrier to microbial penetration.*

Dossobuono, lì 21/03/2007

Il Direttore Tecnico

*Technical Director*

Dott. Emanuela Rossignoli



*La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.*

*The present report referred only to the samples in object. The reproduction, also if partial, of this document is admitted only if expressed authorized from Studio Ambiente S.r.l.*